

## **Desafios e perspectivas da judicialização da saúde: Concessão judicial de medicamentos no contexto brasileiro**

Challenges and perspectives of the judicialization of health: judicial provision of medicines in the Brazilian context

**Lucas de Pádua Carvalho Mendes Lima<sup>1</sup>**

ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-7092-6674>

E-mail: [lucas.padua@sempreceub.com](mailto:lucas.padua@sempreceub.com)

### **Como citar este artigo:**

LIMA, Lucas de Pádua Carvalho Mendes. DESAFIOS E PERSPECTIVAS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NO CONTEXTO BRASILEIRO. *Revista de Egressos e Acadêmicos de Direito do CEUB*, Brasília, v. 1, n° 1, p. 248-264, 2026. Disponível em: [...]. Acesso em: [...].

### **RESUMO**

O presente artigo elenca reflexões acerca do crescimento da “judicialização da saúde” no ordenamento jurídico brasileiro contemporâneo. Utilizando o método dedutivo, com pesquisa bibliográfica que engloba obras literárias, artigos científicos, dados estatísticos e julgados dos Tribunais Superiores, o estudo visa observar os principais desafios e consequências do fenômeno da “judicialização da saúde” no cenário pátrio, especialmente no que tange ao fornecimento de medicamentos não listados nos atos normativos do Sistema Único de Saúde - SUS, por intermédio do Poder Judiciário. O embate entre a busca do enfermo pelo auxílio do Poder Judiciário e o conflito entre direitos individuais e coletivos são aspectos fulcrais deste panorama jurídico. De um lado, a proteção ao direito fundamental individual à saúde do indivíduo; de outro, discute-se sobre uma possível forma de conciliação entre direitos individuais e coletivos envolvidos. Em uma verificação objetiva, observa-se que a concessão judicial de medicamentos, com ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, pelos Tribunais superiores têm possibilitado o atendimento às demandas individuais sem que isso prejudique os recursos destinados à saúde coletiva. No entanto, o Poder Judiciário deve apresentar cautela para evitar decisões injustas e garantir a devida efetivação dos direitos fundamentais à vida e à saúde. Isso significa observar o mínimo existencial para a vida do cidadão sem violar a reserva do possível.

### **Palavras-chave**

---

<sup>1</sup> Membro da READ CEUB. Graduando em Direito pelo Centro Universitário de Brasília. Possui experiência de estágio no Supremo Tribunal Federal e em quatro escritórios de advocacia. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3607374596359070>.

Judicialização da saúde. Medicamentos de alto custo. Reserva do possível. Mínimo existencial. Dever do Estado.

## **Sumário**

Introdução. 1. A judicialização da saúde no Brasil: marco inicial e contexto atual. 1.1 O fornecimento judicial de medicamentos. 1.2 Proteção da ANVISA para fiscalização de medicamentos. 2. A concessão judicial de medicamentos sem registros na ANVISA. 3. Equilíbrio orçamentário necessário para a concessão para a concessão judicial de medicamentos de alto custo. Conclusão. Referências. Anexo A. Anexo B. Anexo C. Anexo D.

## **ABSTRACT**

This article lists reflections on the growth of “judicialization of health” in the contemporary Brazilian legal system. Using the deductive method, with bibliographical research that encompasses literary works, scientific articles, statistical data and judgments from Superior Courts, the study aims to observe the main challenges and consequences of the phenomenon of “judicialization of health” in the national scenario, especially with regard to supply of medicines not listed in the normative acts of the Unified Health System - SUS, through the Judiciary. The conflict between the patient's search for help from the Judiciary and the conflict between individual and collective rights are key aspects of this legal panorama. On the one hand, the protection of the individual's fundamental right to health; on the other, there is a discussion about a possible way of reconciling the individual and collective rights involved. In an objective verification, it is observed that the judicial granting of medicines, with or without registration with the National Health Surveillance Agency - ANVISA, by the higher Courts has made it possible to meet individual demands without harming the resources allocated to collective health. However, the Judiciary must exercise caution to avoid unfair decisions and guarantee the due implementation of the fundamental rights to life and health. This means observing the existential minimum for a citizen's life without violating the reserve of the possible.

## **Keywords**

Judicialization of health. High-cost medications. Reserve as much as possible. Existential minimum. State duty.

## **Contents**

Introduction. 1. The judicialization of healthcare in Brazil: initial framework and current context. 1.1 The judicial supply of medicines. 1.2 ANVISA protection for medicine supervision. 2. The judicial grant of medicines without registrations with ANVISA. 3. Budgetary balance necessary for the judicial grant of high-cost medicines. Conclusion. References. Anex A. Anex B. Anex C. Anex D.

## **Introdução**

Ao se fazer uma análise do cenário brasileiro contemporâneo, verifica-se que o direito à Saúde tem ganhado destaque no cenário jurídico pátrio. Isso se deve ao fato de que o direito

à Saúde, um direito fundamental previsto art. 6º da Constituição Federal e minuciado no art. 196 e seguintes, deixou de ser percebido como meros dizeres com lastros legislativos políticos, para que, então, desfrutasse da aplicação prática e imediata de juízes e tribunais.<sup>2</sup>

Nessa senda, a aplicação prática do preceito constitucional de direito à saúde enfrenta alguns percalços em seu escopo, uma vez que a dinâmica de atuação do Estado deve obedecer ao equilíbrio público. Isto é, o poder judiciário deve promover os direitos sociais sem que esse exercício ocasione danos à ordem pública, uma vez que o direito à vida de um indivíduo não pode ser superior ao direito à vida de outros.

Todavia, em uma observação holística, o fenômeno da crescente da “judicialização da saúde”, no qual o judiciário é posto para intervir quando o direito fundamental à saúde é descumprido, gera efeitos que produzem divergência na literatura. Há quem diga que a hiperatuação do Estado, centralizada na decisão de um Juiz – que, por si só, não apresentaria competência técnica para verificar condições de saúde com maior profundidade – fundamentada no pleito judicial de um paciente que descreve a sua situação é “*uma forma cômoda de resolver uma questão complexa, de impor uma decisão que, muitas vezes, leva a uma questão de injustiça*”<sup>3</sup>. Todavia, em casos práticos, tem-se compreendido, em sede dos Tribunais superiores - Superior Tribunal de Justiça (STJ) e Supremo Tribunal Federal (STF) - que, em defesa do mínimo existencial do indivíduo, incumbe ao Estado prover os medicamentos necessários a manutenção da vida dos indivíduos menos afortunados. Nessa perspectiva, ainda que utilizando recursos destinados à saúde do coletivo, é possível atender às demandas individuais sem afetar o coletivo, respeitando a reserva do possível.

Assim, Sob a luz do método dedutivo e com a utilização da técnica de pesquisa bibliográfica básica, através de estudos literários, dados estatísticos, artigos científicos e julgados dos Tribunais Superiores, busca-se observar os fatos e traçar um paralelo com realidade atual. O objetivo é trazer luz às perspectivas trazidas pelo fenômeno da “judicialização da saúde” envolvendo a análise prática da concessão judicial de medicamentos que não constam nos atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS).

## 1. A judicialização da saúde no Brasil: marco inicial e contexto atual

O Brasil destacou-se pelo aumento de casos de judicialização à saúde com o alto número de infectados pelo vírus da AIDS que buscaram o auxílio estatal para obter os medicamentos necessários para a respectiva manutenção de sua vida e saúde<sup>4</sup>. Nesse sentido, o STF proferiu, por meio do julgamento do Recurso Extraordinário nº 271.286/RS<sup>5</sup>, que é

---

<sup>2</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Porto Alegre, v. 34, p. 11-43, 2009.

<sup>3</sup> MONTENEGRO, Paulo. Judicialização da saúde pública e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil. In: RIBEIRO, Diaulas Costa (org.). **Medicina e Direito** - Dilemas da modernidade (terminalidade da vida, reprodução humana, novas relações de família, responsabilidade médica e saúde suplementar). 1. ed. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. p. 203-215.

<sup>4</sup> MAAS, Rosana Helena; BOSA, Anderson Carlos. O fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA: uma análise frente aos critérios estabelecidos pelo STF. **Direitos Sociais e Políticas Públicas** (UNIFABIBE), Barretos, v. 8, n. 2, p. 340 - 370, 2020. Disponível em: <https://portal.unifafibe.com.br/revista/index.php/direitos-sociais-politicas-pub>. Acesso em: 19 maio 2024.

<sup>5</sup> Vide Anexo A.

competência do Poder Público “o formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar”.<sup>6</sup>

Além disso, o STF acrescentou que o direito à saúde - direito fundamental previsto no art. 6º da Constituição Federal e detalhados no art. 196 e seguintes - não podem ser transmutados em promessas constitucionais inconsequentes, sob pena de agir com irresponsabilidade frente aos recursos da administração pública<sup>7</sup>.

Ademais, a defesa do preceito constitucional de direito à saúde - visivelmente atrelado ao direito fundamental à vida - levou o STF a reconhecer a validade jurídica dos programas de distribuição gratuita de medicamentos anti-HIV/AIDS aos portadores da enfermidade. Assim, é possível compreender que a proteção do direito à saúde, como uma obrigação do Estado, alcançou um novo patamar, expandindo-se para o fornecimento de medicamentos para outras doenças - como a AME - Atrofia Muscular Espinhal, por exemplo - bem como a realização de cirurgias e outros procedimentos médicos<sup>8</sup>.

Ao verificar o panorama brasileiro, muitos enfermos buscam a proteção do Estado para enfrentar as problemáticas das enfermidades que os impedem de viver normalmente. Segundo dados do CNJ, mais de 460 mil ações judiciais foram iniciadas em 2022<sup>9</sup>, o que evidencia o avanço da judicialização lastreada no preceito constitucional do direito fundamental à saúde. Por sua vez, o direito à saúde deixou de ser percebido como meros dizeres com fundamentação política, para que, então, gozasse da aplicação prática e imediata de juízes e tribunais<sup>10</sup>.

Conforme explicitado no art.16 do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário garante o direito aos indivíduos que buscam a devida resolução de um litígio<sup>11</sup>. Aos olhares da Convenção Americana sobre Direitos Humanos, promulgada em solo pátrio pelo Decreto nº 678/1992, “toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da

---

<sup>6</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 271.286/RS**. Relator: Min. Celso de Mello. Segunda Turma. Data de julgamento: 12 set. 2000. Data de publicação: DJ 24 nov. 2000, p. 101 e p. 1409.

<sup>7</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão no Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271286**, Rio Grande do Sul, Relator: Ministro Celso de Mello, 2000. Disponível em: <http://stf.jus.br>. Acesso em: 28 maio 2024.

<sup>8</sup> MAAS, Rosana Helena; BOSA, Anderson Carlos. O fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA: uma análise frente aos critérios estabelecidos pelo STF. **Direitos Sociais e Políticas Públicas** (UNIFABIBE), Barretos, v. 8, n. 2, p. 340 - 370, 2020. Disponível em: <https://portal.unifafibe.com.br/revista/index.php/direitos-sociais-politicas-pub>. Acesso em: 19 maio 2024.

<sup>9</sup> FUTURO DA SAÚDE. Judicialização na saúde: novos processos aumentam 19% em 2022. **ANADEM**, 29 de abril de 2023. Disponível em: <https://anadem.org.br/2023/06/01/judicializacao-na-saude-novos-processos-aumentam-19-em-2022/>. Acesso em: 25 fev 2024.

<sup>10</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Porto Alegre, v. 34, p. 11-43, 2009.

<sup>11</sup> BRASIL. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015**. Código de Processo Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 março 2015. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm). Acesso em: 07 maio 2024.

vida arbitrariamente.”<sup>12</sup>. Desse modo, verifica-se que o direito à vida - direito fundamental descrito como “inviolável” no caput do art. 5º da Constituição Federal - apresenta a proteção jurídica elementar para proteger a existência e integridade do indivíduo.<sup>13</sup>

Nessa senda, observa-se que o direito à saúde é inerente ao direito à vida, uma vez que ambos se complementam e aquele depende deste para que a vida do cidadão seja devidamente resguardada. É possível verificar que o Poder Judiciário apresenta diversos casos em que, ao envolver o direito à saúde atrelado ao direito à vida, deve intervir para garantir os preceitos constitucionais aos cidadãos. No entanto, os magistrados devem agir com parcimônia e limitar suas intervenções, haja vista que os art. 196 e seguintes da Constituição Federal são claros ao explicitar que a garantia basilar do direito à saúde é reservado aos executores de políticas públicas sociais e econômicas, e não do judiciário.<sup>14</sup>

Outrossim, é notório que a garantia judicial dos direitos fundamentais à vida e à saúde deve respeitar os recursos financeiros disponíveis para a devida administração pública haja vista que “investir recursos em determinado setor sempre implica deixar de investi-los em outros.”<sup>15</sup>. Assim, ao observar o alto número de ações que versam sobre o assunto, notam-se as altas chances de êxitos daqueles que apresentam consciência de seus direitos e a maneira pela qual tal acesso à justiça privilegia aqueles que sabem de seus Direitos, em detrimento do indivíduo que luta pela sua vida no sistema público de saúde brasileiro.

Compreende-se, na prática, que conforme destacado pelo Ministro do Supremo Tribunal Federal Gilmar Mendes, em sede de HC 104.410/RS<sup>16</sup>, nota-se que a devida proteção aos direitos fundamentais - em sentido amplo - veda tanto as proibições de intervenções excessivas do Estado quanto uma proteção insuficiente por parte do Poder Judiciário.

Diante ao cenário apresentado, o alto número de ações com caráter individual de proteção ao direito à saúde e à vida de pacientes para o fornecimento de medicamentos, por exemplo, apresenta uma solução complexa que necessita de grande cautela para não incorrer em injustiças.

## 1.1 O fornecimento judicial de medicamentos

Insta salientar que o Sistema Único de Saúde - SUS, sistema de saúde pública brasileiro que visa garantir o acesso universal e gratuito à saúde para cidadãos, apresenta a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME que explicita os medicamentos e

---

<sup>12</sup> BRASIL. **Decreto nº 678, de 6 de novembro de 1992**. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 de novembro de 1992. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d0678.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm) Acesso em: 07 maio 2024

<sup>13</sup> ROTHENBURG, Walter Claudius. Direito à vida e direito à integridade. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, v. 60, n. 237, p. 197-215, p.2, jan./mar. 2023. Disponível em: <https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/174128>. Acesso em: 05 março 2024.

<sup>14</sup> BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Revista de Direito Social, Porto Alegre, v. 34, p. 11-43, 2009.

<sup>15</sup> BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Revista de Direito Social, Porto Alegre, v. 34, p. 11-43, p. 24-25. 2009.

<sup>16</sup> *Vide* Anexo B.

insumos disponibilizados pelo SUS. O RENAME visa a observância às “responsabilidades de financiamento, proporcionando transparência e fortalecendo o Uso Racional de Medicamentos.”<sup>17</sup>

Entretanto, constantemente é possível verificar que a solução para que grande parte dos indivíduos doentes apresentem maior qualidade de vida depende do fornecimento de medicamentos por meio da concessão judicial, uma vez que os atos normativos do SUS, por vezes, não contemplam com os medicamentos necessários para a resolução eficiente das problemáticas do enfermo.

Posto isso, o STJ, em sede de Tema 106, explicitou que:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.<sup>18</sup>

Nessa seara, de modo a não comprometer os recursos governamentais ao direito à saúde coletiva, o STJ compreendeu, de maneira repetitiva em julgados como o REsp 1657156/RJ e REsp 1102457/RJ, que a ação do Poder Judiciário está restrita aos casos em que o enfermo apresenta, por meios de documentos médicos comprobatórios, a necessidade do uso do medicamento específico e a ineficácia dos medicamentos arrolados no RENAME/SUS para o tratamento da doença. Além disso, é necessário que o paciente demonstre a sua incapacidade financeira para arcar com os custos do fármaco e que o medicamento esteja em conformidade com as normas de segurança sanitárias da ANVISA.

Não obstante, observa-se que cabe ao magistrado avaliar, a partir dos documentos apresentados pelo enfermo, a ineficiência do fármaco fornecido pelo SUS, analisando se, com o uso da nova medicação prescrita poderá haver uma melhora que justifique a devida concessão do medicamento.

O tema em questão não traz grandes novidades ao panorama jurídico, tendo em vista que o Supremo Tribunal Federal, em sede dos Temas de repercussão geral 6/STF<sup>19</sup> e 1161/STF<sup>20</sup>, relatou ser “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo” e “fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária.”

---

<sup>17</sup> BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais** - Rename. Ministério da Saúde. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>. Acesso em: 25 fev 2024.

<sup>18</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **Boletim de Precedentes do STJ, n. 8, 2018**. Tema 106: Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Relator: Min. Benedito Gonçalves. Data da publicação do acórdão: 04 mai. 2018. Disponível em: [https://www.stj.jus.br/static\\_files/STJ/Processos/Recursos%20repetitivos/8\\_boletim\\_precedentes\\_stj.pdf](https://www.stj.jus.br/static_files/STJ/Processos/Recursos%20repetitivos/8_boletim_precedentes_stj.pdf). Acesso em: 22 mar 2024.

<sup>19</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão no Recurso Extraordinário nº 566471**. Relator: Ministro André Mendonça. 2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br>. Acesso em: 03 maio 2024.

<sup>20</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão no Recurso Extraordinário nº 1165959**. Relator: Ministro Marco Aurélio. 2021. Disponível em: <http://www.stf.jus.br>. Acesso em: 03 maio 2024.

Observando de maneira objetiva, nota-se que a decisão proferida pelo magistrado deve ser guiada pelos preceitos estabelecidos pelo STJ, sendo um deles a observância aos parâmetros da ANVISA.

## 1.2 O papel da ANVISA na fiscalização de medicamentos

A ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782/99, na qual o Estado brasileiro transferiu a competência de atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização de vigilância sanitária para uma autarquia sob regime especial, com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira - critérios especiais estabelecidos pelo parágrafo único do art. 3º da lei que a instituiu.

A ANVISA tem como propósito basilar de criação:

Art. 6º (...) promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.<sup>21</sup>

Conforme citado anteriormente, dentro dos aspectos arrolados pelo Tema 106/STJ, o registro do medicamento nos sistemas da ANVISA apresenta um papel ativo. Em termos gerais, o ato do registro do medicamento nos quadros gerais da ANVISA explicita um critério basilar para o debate acerca do fornecimento de medicamentos por via judicial, uma vez que, de acordo com o art. 16, II e III, da Lei 6.360/1976<sup>22</sup>, visa-se a devida “proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.”<sup>23</sup>

À luz disso, frisa-se que a Lei nº 6.360/1976 estabelece que os medicamentos e seus insumos médicos só poderão ser produzidos, postos à venda e entregues ao consumidor final mediante o devido registro nos sistemas do Ministério da Saúde - porém, nos dias atuais, a competência de registros é da ANVISA. Diante disso, as análises laboratoriais realizadas pela ANVISA, como uma das etapas para a fiscalização do fármaco, buscam a devida comprovação de segurança do medicamento com o objetivo de preservar a saúde pública ao autorizar a sua disponibilização no mercado brasileiro.

Desse modo, é inegável que o direito à saúde é um dos baldrames do estado democrático de direito e deve ser protegido de forma eficaz para evitar os riscos e adversidades que podem afetar os cidadãos. No entanto, conforme explicitado anteriormente, a proteção estatal a esse direito deve ser completa e eficiente, não cabendo ao Estado, incluindo suas autarquias, a realização de uma proteção incompleta.

<sup>21</sup> BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm). Acesso em: 21 abr. 2025.

<sup>22</sup> BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm). Acesso em: 07 maio 2024.

<sup>23</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão no Recurso Extraordinário nº 566471**. Relator: Ministro André Mendonça. 2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br>. Acesso em: 03 maio 2024.

Não obstante, mesmo com a legislação pátria exigindo o registro de medicamentos, há casos em que o indivíduo doente não responde aos tratamentos convencionais arrolados no RENAME. Isso o leva, como última alternativa, a buscar medicamentos e tratamentos não registrados na ANVISA (“medicamentos experimentais”).

## 2. A concessão judicial de medicamentos sem registros na ANVISA

É uma consequência lógica que o enfermo - ou sua família - em situação delicada onde não há perspectiva de vida, buscará todos os artifícios necessários para preservar a vida. Nesse contexto, após constatar a ausência de um tratamento no SUS - uma vez que os medicamentos arrolados no RENAME não acompanham, na mesma velocidade, os avanços da medicina - o enfermo ou seus familiares buscarão alternativas meios para obter o tratamento experimental e assim preservar a vida do indivíduo, mantendo-o no convívio familiar.

Em vista disso, no Recurso Extraordinário nº 657718<sup>24</sup>, o Supremo Tribunal Federal fixou o Tema 500, o qual esclareceu que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos experimentais, em virtude da necessidade do registro do medicamento na ANVISA para a sua concessão por decisão judicial. Por outro lado, em casos de mora irrazoável da ANVISA para apreciar o pedido de registro do medicamento, é possível a concessão judicial do medicamento quando preenchido os seguintes requisitos:

- (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil<sup>25</sup>.

Portanto, nos casos em que o registro do medicamento foi solicitado à ANVISA e há mora irrazoável da agência para apreciá-lo, é necessário que haja registro do medicamento em outras renomadas agências de regulação no exterior<sup>26</sup>, adjunto a comprovação de ineficiência dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, para que seja possível a concessão judicial de medicamentos experimentais.

Dado o tema em discussão, deve-se considerar que grande parte dos medicamentos que não apresentam registro na ANVISA são de alto custo; isto é, são medicamentos com alto valor de compra para o consumidor final e não estão incluídos no RENAME. Em situações adversas, em que os medicamentos podem custar milhões de reais, é compreensível que muitas pessoas não tenham condições financeiras para custear os tratamentos necessários e, portanto, busquem o auxílio do Estado. No entanto, é importante observar a dificuldade da ação estatal, que precisa equilibrar o alto custo de manutenção de uma vida com os recursos

---

<sup>24</sup> Vide Anexo C.

<sup>25</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Relator: Min. Marco Aurélio. Data da publicação do acórdão: 22 mai. 2019. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>. Acesso em: 22 abr. 2025.

<sup>26</sup> Como por exemplo a FDA - Food and Drugs Administration - atuante nos Estados Unidos e a EMA - European Medicines Agency - atuante na Europa - CAPTATIVA. **Conheça as principais agências regulatórias do mundo**. Disponível em: <https://captativa.com.br/conheca-as-principais-agencias-regulatorias-do-mundo/>. Acesso em: 21 maio 2024.

para manter um sistema de saúde público que ainda carece de muitos alicerces para atender à população brasileira.

### **3. Equilíbrio orçamentário necessário para a concessão judicial de medicamentos de alto custo**

O debate sobre o dever ou não do Estado de fornecer medicamentos de alto custo, frequentemente, se baseia na visão utilitarista de que o judiciário deve tomar decisões em prol do máximo bem possível ao coletivo, priorizando o orçamento e os demais alicerces para manter o uso eficiente de recursos em prol da saúde pública. Nessa toada, há quem argumente que as decisões judiciais, embasadas nas solicitações individuais de enfermos, podem ser vistas como *“uma forma cômoda de resolver uma questão complexa, de impor uma decisão que, muitas vezes, leva a uma questão de injustiça”*.<sup>27</sup> Entretanto, dois princípios basilares devem nortear o debate se é dever do Estado fornecer medicamentos de alto custo: a reserva do possível e o mínimo existencial.

De início, deve-se observar que a proteção à dignidade da pessoa humana, juntamente com a proteção do direito à vida e o direito à saúde são pilares que alicerçam o dever do Estado de proteger o mínimo existencial dos seus cidadãos. Aos olhares de Ricardo Lobo Torres (1989) o mínimo existencial versa sobre as condições mínimas para que o indivíduo possa desfrutar de uma vida digna. Essas condições, por sua vez, exigem prestações positivas do próprio Estado para que resguarde as condições essenciais para que seus cidadãos vivam com dignidade.<sup>28</sup>

O art. 196 da Constituição Federal é claro ao estabelecer que é dever do Estado garantir o acesso integral aos meios que promovam a saúde dos seus cidadãos. Desse modo, aos moldes dos dizeres do Ministro do STF, Marco Aurélio, tal preceito constitucional assegura aos menos afortunados o fornecimento, por intermédio do Estado, dos medicamentos necessários ao restabelecimento da saúde.<sup>29</sup>

É notório que, por determinação constitucional, é incumbência do Estado, conforme suas funções estabelecidas pela Constituição, garantir o mínimo existencial aos seus cidadãos, o que inclui o fornecimento de medicamentos - ainda que de alto custo - essenciais para a preservação da vida do cidadão.

Nessa linha de raciocínio, deve-se observar que o magistrado, ao atender à solicitação do enfermo que pugna pelo medicamento essencial para a sua subsistência, não está agindo de forma irresponsável ou ocasionando injustiças, uma vez que, conforme já explicitado pelo

---

<sup>27</sup> MONTENEGRO, Paulo. Judicialização da saúde pública e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil. In: RIBEIRO, Diáulas Costa (org.). **Medicina e Direito** - Dilemas da modernidade (terminalidade da vida, reprodução humana, novas relações de família, responsabilidade médica e saúde suplementar). 1. ed. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. p. 203-215.

<sup>28</sup> TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial e os direitos fundamentais. **Revista de Direito Administrativo**, n. 177, p. 29-49, 1989. Disponível em: <https://doi.org/10.12660/rda.v177.1989.46113>. Acesso em: 18 maio 2024.

<sup>29</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo nº 902573**, Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio. 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br>. Acesso em: 12 maio 2024.

STF em sede de Recurso Extraordinário nº 855.178<sup>30</sup>, o fornecimento do tratamento médico adequado aos enfermos está entre os deveres do próprio Estado.

Não obstante, a perspectiva econômica e orçamentária também deve ser trazida à baila, uma vez que o presente cenário também engloba “o direito à vida e a saúde de uns versus o direito à vida e a saúde de outros”<sup>31</sup>. Há quem diga que a concessão generalizada de medicamentos de alto custo pode comprometer o orçamento total das verbas de saúde destinadas ao SUS. Essa visão, de fato, não está equivocada. Todavia, cada caso concreto deve ser examinado com cautela para garantir que o Estado não viole direitos sociais e princípios jurídicos basilares do Estado Democrático de Direito<sup>32</sup>.

Aos olhares da Constituição Federal de 1988 e da presente jurisprudência pátria, o direito à saúde é um dever estatal que deve observar o princípio da reserva do possível. Este princípio, por sua vez, “representa uma limitação fática e jurídica para a realização satisfatória de todas as demandas sociais”<sup>33</sup>. Dessa maneira, percebe-se que tal preceito não se trata de uma prestação negativa do Estado em cumprir com seus deveres constitucionais, mas sim, de uma limitação temporária em que o Estado não consegue atender plenamente as suas responsabilidades, devido a restrições orçamentárias naquele momento<sup>34</sup>.

Todavia, o prisma orçamentário deve ser observado de forma abrangente, dado que incumbe ao Estado demonstrar, de forma objetiva, a ausência de recursos para aplicar a reserva do possível, a fim de não prejudicar nem o indivíduo - o enfermo que necessita de um medicamento de alto custo por via judicial - nem o coletivo - população dependente das verbas destinadas ao SUS como um todo.

Nesse sentido, o fornecimento judicial de medicamentos de alto custo pode usufruir de parte dos recursos destinados à saúde da coletividade, ao contrário do que muitos pensam. Contudo, o Estado não pode negligenciar o coletivo para atender às necessidades do enfermo mais necessitado. Isto é, cabe ao Estado cumprir com o seu dever de zelar pelo direito à saúde dos seus cidadãos, entretanto, para evitar danos ao erário, incumbe ao Estado, quando não puder fornecer o medicamento solicitado, apresentar, de forma fundamentada, a sua impossibilidade de arcar com os custos associados a esse medicamento específico.

Por fim, destaca-se que o direito à saúde, embora constitucionalmente assegurado, não possui caráter absoluto, devendo ser interpretado à luz dos princípios da proporcionalidade, razoabilidade e isonomia. Quando o Judiciário nega o fornecimento de medicamentos ou tratamentos de alto custo sem comprovação de eficácia, segurança ou hipossuficiência do requerente - quando devidamente fundamentado - pode estar legitimamente protegendo o

---

<sup>30</sup> Vide Anexo D.

<sup>31</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Porto Alegre, v. 34, p. 11-43, p. 24, 2009

<sup>32</sup> NOGUEIRA, Karenn Jannaíne Fonseca; SILVA, Valdirene Cássia da. **Judicialização da saúde pública e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil**. Disponível em: <https://repositorio.catolica.edu.br/jspui/bitstream/123456789/125/1/DIREITO-%20KARENN%20JANNAINNE%20FONSECA%20NOGUEIRA-%202022.2.pdf>. Acesso em: 28 maio 2024.

<sup>33</sup> BARONOVSKY, Ricardo Sanchez; ESTEFAM, André (coord.). **Direito constitucional**. 2. ed. São Paulo, SP: Rideel, 2023. E-book. p.132. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 30 maio 2024.

<sup>34</sup> NOGUEIRA, Karenn Jannaíne Fonseca; SILVA, Valdirene Cássia da. **Judicialização da saúde pública e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil**. Disponível em: <https://repositorio.catolica.edu.br/jspui/bitstream/123456789/125/1/DIREITO-%20KARENN%20JANNAINNE%20FONSECA%20NOGUEIRA-%202022.2.pdf>. Acesso em: 28 maio 2024.

interesse coletivo, uma vez que a alocação de recursos públicos deve seguir critérios de justiça distributiva para garantir acesso equitativo à saúde para o maior número de cidadãos. Este balanceamento entre direitos individuais e coletivos expressa a maturidade constitucional atual e preserva o princípio da universalidade do SUS, evitando que decisões isoladas e financeiramente insustentáveis comprometam o funcionamento do sistema de saúde como um todo.

## **Conclusão**

Em síntese, o presente artigo visou examinar a crescente judicialização da saúde no Brasil; um fenômeno no qual muitos indivíduos doentes recorrem ao Poder Judiciário devido à falta de recursos para custear os tratamentos essenciais para suas enfermidades, seja pela ausência do medicamento específico ou pelos altos custos envolvidos. Foram analisados aspectos intrínsecos ao tema, como o marco inicial para o alto número de demandas de judicialização da saúde no Brasil, a conexão direta entre o direito à saúde e o direito à vida, as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para regular, normatizar, controlar e fiscalizar de produtos destinados à saúde, além dos entendimentos recentes dos Tribunais superiores - Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal - sobre a concessão judicial de medicamentos não contemplados no Sistema Único de Saúde - SUS.

Com base nos dizeres explicitados pelos Tribunais Superiores, a concessão judicial de medicamentos ausentes no sistema de saúde pública requer a comprovação médica da necessidade da utilização do uso do medicamento específico; isso inclui a demonstração de ineficácia do medicamento fornecido pelo SUS no tratamento da doença, a comprovação de hipossuficiência do enfermo para arcar com o novo medicamento prescrito e o registro do fármaco nos sistemas da ANVISA. Ademais, em casos de medicamentos sem registros na ANVISA, também chamados de medicamentos experimentais, é imprescindível que haja um pedido formal de registro do medicamento nos sistemas da ANVISA. Essa exigência também abarca a existência de registro em outras agências reguladoras internacionais, tal como a inexistência de medicamento substituto disponível pelo SUS.

Contudo, muitas vezes, os medicamentos experimentais apresentam um alto custo para o indivíduo doente, o que os leva a recorrer ao Poder Judiciário para garantir seu direito à saúde. Sob esta perspectiva, incumbe ao Estado fornecer o mínimo existencial para que um indivíduo se mantenha vivo, ao passo que deve respeitar a política orçamentária destinada à saúde da coletividade. Entretanto, caso o Estado não tenha capacidade financeira para arcar com os custos do medicamento, é de sua responsabilidade comprovar, de maneira fundamentada, as razões pelas quais não pode fornecê-lo por intermédio dos recursos públicos.

## **Referências Bibliográficas**

BARONOVSKY, Ricardo Sanchez; ESTEFAM, André (coord.). **Direito constitucional**. 2. ed. São Paulo, SP: Rideel, 2023. E-book. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 30 maio 2024.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Porto Alegre, v. 34, p. 11-43, 2009.

BRASIL. **Decreto nº 678, de 6 de novembro de 1992**. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 de novembro de 1992. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d0678.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm) Acesso em: 07 maio 2024.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm). Acesso em: 07 maio 2024.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 07 maio 2024.

BRASIL. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015**. Código de Processo Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 março 2015. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm). Acesso em: 07 maio 2024.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename**. Ministério da Saúde. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>. Acesso em: 25 fevereiro 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **Boletim de Precedentes do STJ, n. 8, 2018**. Tema 106: Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Relator: Min. Benedito Gonçalves. Data da publicação do acórdão: 04 mai. 2018. Disponível em: [https://www.stj.jus.br/static\\_files/STJ/Processos/Recursos%20repetitivos/8\\_boletim\\_precedentes\\_stj.pdf](https://www.stj.jus.br/static_files/STJ/Processos/Recursos%20repetitivos/8_boletim_precedentes_stj.pdf). Acesso em: 22 mar 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão no Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271286**, Rio Grande do Sul, Relator: Ministro Celso de Mello, 2000. Disponível em: <http://stf.jus.br>. Acesso em: 28 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão no Recurso Extraordinário nº 566471**. Relator: Ministro André Mendonça. 2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br>. Acesso em: 03 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão no Recurso Extraordinário nº 657718**, Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio. 2019. Disponível em: <http://www.stf.jus.br>. Acesso em: 09 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo nº 902573**, Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio. 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br>. Acesso em: 12 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão no Recurso Extraordinário nº 1165959**. Relator: Ministro Marco Aurélio. 2021. Disponível em: <http://www.stf.jus.br>. Acesso em: 03 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Habeas Corpus nº 104410**, Rio Grande do Sul, Relator: Ministro Gilmar Mendes, Ano de Julgamento. Disponível em: <http://stf.jus.br>. Acesso em: 28 maio 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão no Recurso Especial nº 1102457/RJ**. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. 2018. Disponível em: <https://stj.jus.br>. Acesso em: 04 março 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão no Recurso Especial nº 1657156/RJ**. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. 2018. Disponível em: <https://stj.jus.br>. Acesso em: 04 março 2024.

CAPTATIVA. **Conheça as principais agências regulatórias do mundo**. Disponível em: <https://captativa.com.br/conheca-as-principais-agencias-regulatorias-do-mundo/>. Acesso em: 21 maio 2024.

FUTURO DA SAÚDE. Judicialização na saúde: novos processos aumentam 19% em 2022. **ANADEM**, 29 de abril de 2023. Disponível em: <https://anadem.org.br/2023/06/01/judicializacao-na-saude-novos-processos-aumentam-19-em-2022/>. Acesso em: 25 fev 2024.

MAAS, Rosana Helena; BOSA, Anderson Carlos. O fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA: uma análise frente aos critérios estabelecidos pelo STF. **Direitos Sociais e Políticas Públicas** (UNIFABIBE), Barretos, v. 8, n. 2, p. 340 - 370, 2020. Disponível em: <https://portal.unifafibe.com.br/revista/index.php/direitos-sociais-politicas-pub>. Acesso em: 19 maio 2024.

MONTENEGRO, Paulo. Judicialização da saúde pública e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil. In: RIBEIRO, Diaulas Costa (org.). **Medicina e Direito - Dilemas da modernidade** (terminalidade da vida, reprodução humana, novas relações de família, responsabilidade médica e saúde suplementar). 1. ed. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. p. 203-215.

NOGUEIRA, Karenn Jannaíne Fonseca; SILVA, Valdirene Cássia da. **Judicialização da saúde pública e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil**. Disponível em: <https://repositorio.to.catolica.edu.br/jspui/bitstream/123456789/125/1/DIREITO-%20KAREN%20JANNAINE%20FONSECA%20NOGUEIRA-%202022.2.pdf>. Acesso em: 28 maio 2024.

ROTHENBURG, Walter Claudius. Direito à vida e direito à integridade. Revista de Informação Legislativa, Brasília, v. 60, n. 237, p. 197-215, p.2, jan./mar. 2023. Disponível em: <https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/174128>. Acesso em: 05 março 2024.

TORRES, Ricardo Lobo. **O mínimo existencial e os direitos fundamentais**. Revista de Direito Administrativo, n. 177, p. 29–49, 1989. Disponível em: <https://doi.org/10.12660/rda.v177.1989.46113>. Acesso em: 18 maio 2024.

#### **ANEXO A - Dizeres do acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 271.286/RS**

**Recurso Extraordinário nº 271.286/RS: “PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO ( CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196)- PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA . - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar . - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ- LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE . - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconstitucional, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES . - O reconhecimento judicial**

da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. (STF - RE: 271286 RS, Relator.: Min . CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 12/09/2000, Segunda Turma, Data de Publicação: DJ 24-11-2000 PP-00101 EMENT VOL-02013-07 PP-01409).

#### **ANEXO B - Dizeres do acórdão proferido no HC 104.410/RS**

HC 104.410/RS: “**EMENTA HABEAS CORPUS. PORTE ILEGAL DE ARMA DE FOGO DESMUNICIADA. (A) TIPCIDADE DA CONDOTA. CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DAS LEIS PENAIAS. MANDATOS CONSTITUCIONAIS DE CRIMINALIZAÇÃO E MODELO EXIGENTE DE CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DAS LEIS EM MATÉRIA PENAL. CRIMES DE PERIGO ABSTRATO EM FACE DO PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE. LEGITIMIDADE DA CRIMINALIZAÇÃO DO PORTE DE ARMA DESMUNICIADA. ORDEM DENEGADA.** [...] Os direitos fundamentais não podem ser considerados apenas como proibições de intervenção (Eingriffsverbote), expressando também um postulado de proteção (Schutzgebote). Pode-se dizer que os direitos fundamentais expressam não apenas uma proibição do excesso (Übermassverbote), como também podem ser traduzidos como proibições de proteção insuficiente ou imperativos de tutela (Untermassverbote). Os mandatos constitucionais de criminalização, portanto, impõem ao legislador, para o seu devido cumprimento, o dever de observância do princípio da proporcionalidade como proibição de excesso e como proibição de proteção insuficiente. 1.2. Modelo exigente de controle de constitucionalidade das leis em matéria penal, baseado em níveis de intensidade: Podem ser distinguidos 3 (três) níveis ou graus de intensidade do controle de constitucionalidade de leis penais, consoante as diretrizes elaboradas pela doutrina e jurisprudência constitucional alemã: a) controle de evidência (Evidenzkontrolle); b) controle de sustentabilidade ou justificabilidade (Vertretbarkeitskontrolle); c) controle material de intensidade (intensivierten inhaltlichen Kontrolle). O Tribunal deve sempre levar em conta que a Constituição confere ao legislador amplas margens de ação para eleger os bens jurídicos penais e avaliar as medidas adequadas e necessárias para a efetiva proteção desses bens. Porém, uma vez que se ateste que as medidas legislativas adotadas transbordam os limites impostos pela Constituição o que poderá ser verificado com base no princípio da proporcionalidade como proibição de excesso (Übermassverbot) e como proibição de proteção deficiente (Untermassverbot) , deverá o Tribunal exercer um rígido controle sobre a atividade legislativa, declarando a inconstitucionalidade de leis penais transgressoras de princípios constitucionais. [...] (STF - HC: 104410 RS, Relator.: Min. GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 06/03/2012, Segunda Turma, Data de Publicação: ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-062 DIVULG 26-03-2012 PUBLIC 27-03-2012).

#### **ANEXO C - Dizeres do acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657718**

Recurso Extraordinário nº 657718: “**EMENTA Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro.** 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”. (STF – RE 657.718/MG, Relator.: Min. Marco Aurélio Data de Publicação do acórdão 22/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO).

**ANEXO D - Dizeres do acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178**

Recurso Extraordinário nº 855.178: “**EMENTA CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS**

**DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO.** 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos. (STF – Embargos de Declaração no RE 855.178/SE, Relator.: Min. Luiz Fux Data de Publicação do acórdão 23/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO).

*Submetido em: 31 de maio de 2024.*

*Aprovado em: 05 de fevereiro de 2025.*