

O IMPACTO DAS DECISÕES JUDICIAIS FRENTE À GARANTIA DO ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Polyana Miranda Martins ¹, Carlos Henrique Passos Mairink ²

Resumo: a judicialização da saúde em busca de medicamentos de alto custo e de tratamento para doenças raras, apresenta a realidade de muitos brasileiros. Nesse sentido, o judiciário se vê diante do dilema entre o direito individual à saúde e a viabilidade econômica do Sistema Único de Saúde (SUS). As decisões judiciais, embora garantam acesso a tratamentos de alto custo e medicamentos inovadores, podem desestabilizar esse sistema pois acaba por sobrecarregar seu orçamento e consequentemente criar desigualdades no acesso aos recursos públicos. O direito à saúde é um assunto de constante debate na sociedade brasileira, onde os problemas enfrentados para sua efetivação são de difícil resolução. O desafio então é encontrar equilíbrio entre o atendimento das demandas individuais advindas da judicialização e a garantia de um sistema de saúde igualitário para todos. Assim, os instrumentos processuais vigentes no Brasil em matéria de tutela coletiva, tem como suporte os direitos fundamentais previstos na Constituição Federal (CR/88), que garante a todos os cidadãos acesso universal e igualitário aos serviços públicos de saúde. No entanto, apesar da proteção Constitucional e da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), a efetivação da garantia desse direito ainda está regrado de dificuldades, resultando em casos de negligência e violação dos direitos fundamentais e ao princípio da dignidade da pessoa humana contido na norma Constitucional.

Palavras-chave: judicialização; saúde; garantia; medicamentos; SUS.

The impact of court decisions regarding guarantee of access to high-cost medicines in the single health system (SUS)

¹ Aluna do 9º Período de Direito da Faculdade Minas Gerais – FAMIG – e-mail: polyanamartins31@gmail.com.

² Revisor – e-mail: passosmairink@gmail.com.

Abstract: the judicialization of health in search of high-cost medicines and treatments for rare diseases presents the reality of many Brazilians. In this sense, the judiciary finds itself faced with the dilemma between the individual right to health and the economic viability of the Unified Health System (SUS). Court decisions, although they guarantee access to high-cost treatments and innovative medicines, can destabilize this system as they end up overloading its budget and consequently creating inequalities in access to public resources. The right to health is a subject of constant debate in Brazilian society, where the problems faced in its implementation are difficult to resolve. The challenge then is to find a balance between meeting individual demands arising from judicialization and guaranteeing an equal health system for all. Thus, the procedural instruments in force in Brazil in terms of collective protection are supported by the fundamental rights provided for in the Federal Constitution (CR/88), which guarantees universal and equal access to public health services for all citizens. However, despite Constitutional protection and the creation of the Unified Health System (SUS), the implementation of the guarantee of this right is still fraught with difficulties, resulting in cases of negligence and violation of fundamental rights and the principle of human dignity contained within in the Constitutional norm.

Keywords: judicialization; health; guarantee; medicine; SUS.

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como principal objetivo compreender o impacto das decisões judiciais frente à garantia do acesso a medicamentos de alto custo no SUS.

A chamada judicialização da saúde é um fenômeno que ocorre quando indivíduos recorrem ao Judiciário para garantir o acesso a tratamentos, medicamentos ou coberturas negados pelo SUS ou por planos de saúde.

Nos últimos anos, o Judiciário tem sido cada vez mais demandado por questões envolvendo saúde, gerando um acúmulo de processos e decisões que muitas vezes conflitam com políticas de saúde advindas do Estado. Assim, a

relevância da pesquisa justifica-se pela necessidade de entender as causas e consequências envolvendo o fenômeno, bem como a atuação do Judiciário diante dessas demandas.

Diante disso, o problema de pesquisa reside em responder a seguinte questão: Quais os impactos das decisões judiciais na garantia do acesso a medicamentos de alto custo no SUS?

Para uma melhor compreensão do estudo, necessário se fez dividir o trabalho em 03 (três) capítulos. De início, serão realizados alguns desdobramentos sobre o direito à saúde no Brasil, direito previsto pela CR/88, como direito social. Será identificado ainda, a importância do SUS para a saúde pública brasileira, bem como a previsão da participação da iniciativa privada na oferta de serviços de saúde.

Será analisado em um segundo momento, o instituto da judicialização da saúde no Brasil, trazendo seu conceito e evolução de acordo com a Doutrina. Ademais, serão destacados os fatores que contribuem para essa judicialização, bem como o impacto das decisões judiciais na garantia do acesso a medicamentos de alto custo no SUS.

Na busca por responder o problema de pesquisa acima, será demonstrado no terceiro capítulo, o impacto das decisões judiciais na garantia do acesso a medicamentos de alto custo no SUS. Será visto que a judicialização da saúde não ocorre apenas no Brasil, tal fenômeno está presente em vários países como Estados Unidos, Argentina, Chile, Paraguai, entre outros. Será destacado ainda que mesmo diante de programas sociais como Farmácia Popular, que complementa a oferta de medicamentos da atenção primária à saúde por meio de parcerias com farmácias privadas, o aumento do número de ações relacionadas à saúde reflete a insuficiência do sistema público de saúde no país.

Utilizou-se como marco teórico obras de notáveis doutrinadores, como José Afonso da Silva, Renato Nunes Bittencourt, Maria Paula Dallari Bucci, entre outros.

A metodologia para o desenvolvimento do trabalho foi o hipotético-dedutivo, tendo como principal técnica de pesquisa a análise da legislação Constitucional e Processual Civil brasileira bem como o estudo das bibliografias, por meio de análises documentais em livros, artigos científicos e revistas eletrônicas, acerca do tema.

2 O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

O Sistema Único de Saúde (SUS) representa uma transformação na saúde pública brasileira. Antes da criação do SUS, o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), ligado ao Ministério da Previdência Social, era o órgão responsável pela assistência médica no país. O INAMPS, criado em 1977, atendia principalmente aos trabalhadores formais que contribuíam para a Previdência Social, deixando grande parte da população brasileira excluída do sistema de saúde (Souza, 2002).

Esse modelo contrastava com a crescente demanda por uma política de saúde mais equitativa e abrangente, especialmente após a redemocratização do Brasil. Com a promulgação da Constituição Federal de 1988 (CR/88), a saúde foi definida como direito de todos e dever do Estado, abrindo caminho para a criação do SUS e trazendo a universalidade como princípio fundamental, assim, a função do INAMPS passou a ser incompatível com o novo paradigma de acesso à saúde (Souza, 2002).

Certo é que, além da Constituição, existe também uma lei Infraconstitucional que aborda o direito à saúde no país, trata-se da Lei nº

8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), que instituiu e organizou o SUS, estabelecendo diretrizes para o fornecimento de medicamentos e tratamentos.

Antes da promulgação da Lei 8.080/90, o Decreto 99.060/90 foi uma Norma importante na transição do antigo modelo de assistência médica para o novo sistema. O Decreto vinculou o INAMPS ligado ao Ministério da Previdência Social ao Ministério da Saúde, já sinalizando uma mudança na forma como a assistência médica seria organizada e gerida no país (Souza, 2002).

A Lei 8.080/90 formalizou o SUS e estabeleceu o arcabouço jurídico necessário à organização e funcionamento desse novo sistema de saúde, que visava garantir a universalidade e integralidade da atenção à saúde. No entanto, somente por meio da Lei 8.689/93, o INAMPS foi oficialmente extinto, tendo suas funções, competências, atividades e atribuições, absorvidas pelas gestões federais, estaduais e municipais do SUS (Souza, 2002).

Esse processo de transição consolidou a descentralização da gestão da saúde no Brasil, conferindo mais autonomia aos estados e municípios para a execução de políticas públicas de saúde, de acordo com as necessidades locais, em alinhamento com os princípios de universalidade, equidade e integralidade que orientam o SUS. Assim, a extinção do INAMPS marcou o fim de um modelo de assistência médico-previdenciária e a consolidação de um sistema de saúde pública focado em atender a todos os brasileiros de forma igualitária (Souza, 2002).

Nesse diapasão, tal como a CR/88, a Lei nº 8.080/1990 descreve a saúde como um direito básico do cidadão e um dever do Estado. Ela trata da saúde, em seu art. 2º, como um direito humano fundamental, o que implica que o Estado tem a obrigação de garantir condições mínimas para que todos possam usufruir desse direito. No entanto, esse dever não é exclusivo do Estado, mas também

envolve indivíduos, famílias, empresas e a sociedade como um todo. Isso pressupõe a responsabilidade coletiva na promoção da saúde (BRASIL, 1990).

Além disso, o art. 3º da referida lei, traz os fatores que influenciam diretamente a saúde, indo além do tratamento médico, e abrangendo áreas essenciais como a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer o acesso aos bens e serviços essenciais, entre outros (BRASIL, 1990).

Essa visão ampla da lei, reflete o entendimento da Organização Mundial da Saúde (OMS), de que o conceito de saúde, incorpora o bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doenças. É o que descreve Germano Schwartz ao trazer que:

A OMS, portanto, em seu conceito, alargou o conceito de saúde, que anteriormente estava resignado aos aspectos ‘curativos’ e ‘preventivos’. Adentra na chamada ‘promoção’ da saúde ao propor que a saúde não é apenas a ausência de doenças, mas também um completo bem-estar, seja físico, mental ou social (Shwartz, 2001, p. 35).

Dessa feita, o bem-estar da população está intimamente ligado à organização social e econômica do país em que vivem. Para tanto, a lei define a saúde em seu art. 4º, como um conjunto de ações e serviços de saúde, que visam garantir o bem-estar físico, mental e social das pessoas, obrigando o Estado a fornecer os medicamentos necessários à população, *in verbis*:

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS). (BRASIL, 1990).

Ocorre que o conjunto de ações e serviços, que constitui o SUS, procura elevar o bem-estar da população, porém, de acordo com Dejours (1986, p. 8), “[...]”

não se trata de um estado de bem-estar, mas de um estado do qual procuramos nos aproximar”.

Nesse diapasão, o SUS se tornou um importante instituto na democratização da saúde no Brasil, rompendo com a lógica seletiva do INAMPS, e instituindo um modelo baseado nos princípios de universalidade, equidade e integralidade.

O SUS, ao garantir o direito à saúde a todos, consolidou-se como um dos mais amplos e inclusivos sistemas de saúde pública do mundo. Assim, a saúde é prevista no art. 194 da CR/88, como um dos pilares fundamentais da Seguridade Social, ao lado da Previdência Social e da Assistência Social (BRASIL, 1988).

Nessa perspectiva, Uadi Lammêgo Bulos traz a evolução Constitucional do direito à saúde ao explicar que:

O Texto de 1988, pela primeira vez na nossa história, elevou a saúde à condição de direito fundamental. Seguiu o exemplo da pioneira Carta italiana de 1948 (art. 32) e do Texto português de 1976 (art. 64º). Aliás, esses dois diplomas supremos foram acompanhados, nesse particular, pelas Constituições da Espanha (art. 43) e da Guatemala (arts. 93 a 100). Isso revela a preocupação de constitucionalizar a saúde, vinculando-a à seguridade social, pois os constituintes compreenderam que a vida humana é o bem supremo, que merece amparo na Lei Maior (Bulos, 2023, p. 4792).

A Constituição atual, em seu art. 196, estabelece a saúde como direito de todos, sendo garantida mediante políticas sociais e econômicas, obrigando o Estado a prestar um serviço de saúde por meio de políticas públicas adequadas, veja-se:

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, 1988).

Esse dispositivo, ao estabelecer que a saúde é direito de todos e dever do Estado, cria a base constitucional da universalidade do SUS, ao determinar o acesso a vários medicamentos e tratamentos, pois, como dito, a saúde se destaca dos demais pilares da Seguridade Social (Previdência e Assistência Social), por ser um direito universal, garantido a todos, independentemente de contribuição, condição social ou nacionalidade.

Dessa forma, “o direito à saúde, consagrado como um dos pilares fundamentais no ordenamento jurídico brasileiro, emerge um componente essencial na Constituição Federal de 1988” (Bacelar; Ribeiro; Neto, 2021, p.90).

Nesse enfoque, Tavares (2023, p.1605) afirma que “a conceituação da saúde deve ser entendida como algo presente: a concretização da sadia qualidade de vida. Uma vida com dignidade”.

Como bem explica, Clenio Jair Schulze:

O Estado precisa cumprir alguns mandamentos relacionados ao direito à saúde, tais como: i) o princípio da dignidade humana; ii) o direito ao mínimo existencial em saúde, que se refere a “um conjunto de bens indispensáveis para satisfação dos seus direitos fundamentais primários”; iii) a vedação do retrocesso social, que impede que haja redução da atuação estatal que já tenha sido consolidada socialmente; e iv) o dever de progresso, que diz respeito à melhoria qualitativa e quantitativa das prestações de saúde (Schulze, 2019, p. 29).

Compartilhando do mesmo pensamento, Tavares (2023, p.1605) traz que o Estado “deve promover políticas sociais e econômicas destinadas a possibilitar o acesso universal igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde”.

Nessa perspectiva, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), no julgamento do Agravo Regimental nº 1.1107.605/SC, em 03 de agosto de 2010, de relatoria do Ministro Herman Benjamin, reafirmou o caráter solidário da responsabilidade

dos entes federativos: União, estados e municípios, no funcionamento do SUS. A decisão ressaltou que, embora a gestão do SUS seja compartilhada entre essas esferas de governo, com a delimitação de competências específicas para cada uma delas, essa divisão de responsabilidades não pode ser utilizada para restringir o acesso à saúde (STJ, 2010).

De acordo com os Ministros, tanto a União, os estados e os municípios são os corresponsáveis pela efetivação do direito à saúde, o que significa que qualquer uma dessas entidades tem legitimidade para figurar como ré em ações judiciais que visem garantir o acesso a tratamentos ou medicamentos para pessoas sem recursos financeiros (STJ, 2010). Esse entendimento é importante, pois reforça que o direito à saúde, como garantido constitucionalmente, não podendo haver barreira inerente à discussão sobre qual ente é responsável por fornecer um determinado serviço ou tratamento.

A referida decisão do STJ enfatiza que a responsabilidade solidária entre os entes federativos é uma das diretrizes do funcionamento do SUS, permitindo que o cidadão tenha acesso à saúde em qualquer nível de governo, sem que a burocracia ou a delimitação de competências interfira no atendimento de suas necessidades.

Tal entendimento é crucial para garantir a eficácia dos direitos fundamentais à saúde, assegurando que a população, especialmente os mais vulneráveis, tenha acesso aos serviços de saúde de forma rápida, independentemente de condição financeira.

Ante a confirmação da importância dos direitos fundamentais, a CR/88 traz em seu art. 6º a integração de diferentes níveis de direitos, essenciais a todos os cidadãos:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (BRASIL, 1988).

O dispositivo legal acima, destaca entre outros, a saúde como um direito social, podendo tais direitos ser entendidos como “[...] prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas nas normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos” (Silva, 2011, p. 285).

Desse modo, “a saúde é a expressão da qualidade de vida resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade [...] e acesso aos serviços de saúde” (Rizzo, Tomé, 2022, p. 22).

Desse modo, o direito à saúde não se limita apenas aos tratamentos curativos. Tal direito envolve ainda “a promoção da saúde mental, suporte psicológico, acesso a medicamentos essenciais, planejamento familiar, imunizações, cuidados preventivos e até mesmo ações que visem ao saneamento básico e ao acesso à água potável” (Pimentel; Júnior, 2021, p. 222).

Pode-se dizer então que tal tema “relaciona-se diretamente com a dignidade da pessoa humana e o direito à igualdade, que pressupõem o Estado-garantidor, cujo dever é assegurar o mínimo de condições para o indivíduo viver e desenvolver-se” (Tavares, 2023, p. 1605).

Assim, os direitos fundamentais e os direitos sociais “têm aplicação imediata (art. 5º, §1º) e podem ser implementados, no caso de omissão legislativa, por técnicas de controle: mandado de injunção ou ADO - Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão” (Bulos, 2023, p. 361).

Nessa linha, Norberto Bobbio colaciona que:

[...] Ao lado dos direitos sociais, que foram chamados de segunda geração, emergiram hoje os chamados direitos de terceira geração, que constituem uma categoria, para dizer a verdade, ainda excessivamente heterogênea e vaga, o que nos impede de compreender do que efetivamente se trata. O mais importante deles é o reivindicado pelos movimentos ecológicos: o direito de viver num ambiente não poluído. Mas já se apresentam novas exigências que só poderiam chamar-se de direitos de quarta geração, referentes aos efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica, que permitirá manipulações do patrimônio genético de cada indivíduo. [...] Às primeiras, correspondem os direitos de liberdade, ou um não-agir do Estado; aos segundo, os direitos sociais, ou uma ação positiva do Estado. Embora as exigências dos direitos possam estar dispostas cronologicamente em diversas fases ou gerações, suas espécies são sempre – com relação aos poderes instituídos – apenas duas: ou impedir os malefícios de tais poderes ou obter seus benefícios. Nos direitos de terceira e quarta geração podem existir direitos tanto de uma quando de outras espécies (Bobbio, 2004, p 5).

Portanto, a criação do SUS teve o objetivo de garantir acesso universal à saúde no Brasil. O SUS é gerido e financiado de forma descentralizada, com a participação da sociedade na formulação e controle das políticas públicas de saúde (Dallari; Serrano, 2010).

Essa participação da sociedade no controle e na gestão do sistema de saúde é garantida pelo art. 198, inciso III da CR/88, permitindo que os cidadãos envolvam-se ativamente na fiscalização e na avaliação dos serviços de saúde, contribuindo para uma maior transparência e eficiência do sistema, veja-se:

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;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

§ 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:

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento);

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 155 e 156-A e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, I, "a", e II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 156 e 156-A e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, I, "b", e § 3º (BRASIL, 1988).

Como se vê, o financiamento do SUS, é um dos principais pilares para garantir o acesso universal à saúde no Brasil. Ele é sustentado por várias fontes, entre elas o orçamento da seguridade social, que inclui saúde, previdência e assistência social, conforme estabelecido na CR/88. O orçamento é abastecido principalmente por contribuições sociais e impostos que financiam serviços essenciais para a população (Paula, 2019).

Percebe-se que a Constituição também prevê outras fontes de financiamento no artigo 198, § 2º, estabelecendo regras sobre o percentual mínimo de recursos a serem aplicados em ações e serviços públicos de saúde por cada ente federativo. Isso garante uma base legal para o financiamento contínuo do SUS, buscando assegurar que os recursos sejam aplicados de maneira a manter o funcionamento e a melhoria do sistema de saúde pública no Brasil.

Assim, os entes federativos - União, estados, DF e municípios, desempenham um papel fundamental no financiamento do SUS. Cada um desses níveis de governo contribui com uma parte dos recursos necessários para a saúde pública. Esses recursos são obtidos principalmente através da arrecadação de impostos e tributos pagos pela sociedade, havendo um fluxo indireto de capital em que a sociedade, por meio do pagamento de tributos, financia a saúde pública (Macarini, 2014).

Com isso, “a previsão de recursos mínimos para a saúde é tratada na EC 29/2000, que determina percentuais de investimento para União, estados, DF e municípios, na busca por garantir a adequada alocação de recursos financeiros para a saúde” (Siqueira; Lara; Lima, 2020, p. 101).

A CR/88 também traz as competências do SUS, elencadas em seu art. 200, competências essas que vão além do atendimento médico, abrangendo áreas como a produção de medicamentos, controle de substâncias e produtos, vigilância sanitária, saneamento básico, e proteção do meio ambiente:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (BRASIL, 1988).

Tais competências reforçam a amplitude do SUS na promoção e proteção da saúde pública no Brasil, atuando de forma preventiva e estratégica para garantir não apenas o tratamento de doenças, mas atuar de maneira integrada para promover o bem-estar da população (Paula, 2019).

Desse modo, Bacelar, Ribeiro e Neto (2021, p. 89) aduzem que a CR/88, em seu “artigo 200 reforça a importância da descentralização das ações de saúde, conferindo aos municípios o papel de executoras das ações de vigilância sanitária e epidemiológica, em conjunto com a União e os estados”.

Assim, o STF, ao julgar o Recurso Extraordinário nº 226.835-6/RS, cujo relator foi o Ministro Ilmar Galvão, destacou que “o direito à saúde, como está assegurado na Carta de 1988, não deve sofrer embaraços impostos por autoridades administrativas, no sentido de reduzi-lo ou de dificultar o acesso a ele” (STF, 2000, p. 41).

Nesse efeito, é fundamental que políticas públicas de saúde sejam atualizadas, na busca por soluções que equilibrem os direitos individuais com a gestão eficiente dos recursos públicos geridos pelo Estado.

2.1 A Iniciativa Privada na Saúde

A participação da iniciativa privada na saúde, fortalece a ideia de que as ações no que concerne a serviços de saúde são de relevância pública. Contudo, cabe ao Estado a responsabilidade de regulamentar, fiscalizar e controlar esses

serviços, mesmo quando realizados por pessoas físicas ou jurídicas de direito privado.

Isso significa que, embora a execução possa ser feita por empresas privadas, a responsabilidade pela qualidade e eficácia dos serviços recai sobre o Poder Público, conforme dispõe o art. 197 da CR/88, senão veja-se:

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (BRASIL, 1988).

Esse artigo reflete o entendimento de que, mesmo com a presença da iniciativa privada, a saúde é um direito social garantido pela Constituição, portanto, cabe ao Estado assegurar que a prestação desse direito ocorra de maneira adequada e com qualidade, seja diretamente por meio do SUS ou com a participação de terceiros.

O artigo 197 da CR/88, contempla a ideia de que serviços públicos voltados para a saúde “integram uma rede [...] organizada segundo diretrizes do SUS. Isso evidencia a necessidade de uma estrutura organizacional sólida e bem planejada para garantir a eficácia e a abrangência dos serviços de saúde em todo o território nacional” (Pimentel; Júnior, 2021, p.33).

Fazendo referência ao referido artigo 197 da CR/88, Uadi Lammêgo Bulos explana que:

São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado - art. 197, CF/88 (Bulos, 2023, p. 366).

Nesse sentido, Silva (2011, p. 308) destaca que “cada um tem direito a um tratamento digno [...], independentemente de sua situação econômica.

Então, é certo que “o setor privado complementa o SUS, mas deve observar as diretrizes e normas do sistema público, garantindo que a saúde não se torne uma mercadoria de exclusividade daqueles que podem pagar por ela” (Silva, 2023, p. 17).

Nessa linha, a Corte do STF em sede do julgamento do RE 241.630-2/RS, cujo relator foi o Ministro Celso de Mello, ao tratar sobre o direito a saúde, declarou que:

O direito à saúde — além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas — representa consequência 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 omissão, em censurável comportamento inconstitucional (STF, 2001, p. 49).

A CR/88, prevê a participação complementar da iniciativa privada na assistência à saúde. No entanto, essa participação deve ocorrer de acordo com as diretrizes do SUS, contidas no art. 198 da CR/88, garantindo que todos os cidadãos, independentemente de sua condição econômica, tenham acesso aos mesmos padrões de atendimento e qualidade (BRASIL, 1988)

Nesse caso, o art. 199 da Constituição, estabelece que a assistência à saúde no Brasil é livre à iniciativa privada, garantindo, assim, que empresas e instituições possam atuar no setor de saúde. No entanto, o artigo traz uma série de normas e restrições que regulamentam essa participação, de modo a garantir que a saúde, enquanto direito social, seja protegida e organizada de forma a atender aos interesses da população:

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização (BRASIL, 1988).

Em suma, o art. 199 da CR/88, regula a atuação da iniciativa privada na saúde de forma a permitir sua participação, mas com regras claras que visam proteger o SUS e garantir que a saúde permaneça sendo um direito universal e equitativo, sempre supervisionada pelo Estado. O artigo reflete o equilíbrio entre a liberdade de atuação da iniciativa privada e a proteção do interesse público na área da saúde.

Ademais, cabe trazer a redação dada pelo art. 23 da Lei Orgânica da Saúde, que regulamenta a participação de empresas e capitais estrangeiros na assistência à saúde no Brasil, estabelecendo disposições em que essa participação é permitida:

Art. 23. É permitida a participação direta ou indireta, inclusive controle, de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde nos seguintes casos:

I - doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos;

II - pessoas jurídicas destinadas a instalar, operacionalizar ou explorar:

a) hospital geral, inclusive filantrópico, hospital especializado, policlínica, clínica geral e clínica especializada; e

b) ações e pesquisas de planejamento familiar;

III - serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social; e

IV - demais casos previstos em legislação específica (BRASIL, 1990).

O supracitado dispositivo legal apresenta medidas importantes para a recepção de recursos e apoio internacional, principalmente para programas de saúde pública.

Nesse sentido, no ano de 2004, o governo federal criou o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) para complementar a oferta de medicamentos da atenção primária à saúde por meio de parcerias com farmácias privadas. Assim, além das Unidades Básicas de Saúde, todos os cidadãos podem adquirir medicamentos nas farmácias credenciadas (MS, 2022).

Esse programa oferece medicamentos para diabetes, asma, hipertensão, osteoporose, anticoncepção e, a partir de julho de 2024, oferecerá também para dislipidemia, rinite, doença de Parkinson e glaucoma, subsidia, ainda, medicamentos para diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e fraldas geriátricas, cobrindo até 90% do valor. Além disso, também inclui absorventes higiênicos gratuitos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual. A aquisição de absorventes para menores de 16 anos deve ser feita por seu responsável legal (MS, 2022).

Nesse contexto, cabe citar aqui a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, que atua como uma agência reguladora. Criada por meio da Lei nº 9.656/98, a ANS, é responsável pela fiscalização e regulamentação dos planos de saúde privados no Brasil,

garantindo que os usuários de planos de saúde privados tenham acesso a serviços de qualidade. A ANS também tem a função normativa, estabelecendo regras e parâmetros para o mercado de saúde suplementar, de modo a proteger os interesses dos consumidores e o equilíbrio do setor.

Resta claro então, que a iniciativa privada pode atuar na saúde, mas sempre sob a supervisão do Estado, de forma a garantir que os direitos dos cidadãos sejam preservados e a prestação de serviços de saúde esteja em conformidade com os padrões de qualidade exigidos por Lei.

3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

Entende-se por Judicialização, em regra, o ato de provocar o Poder Judiciário para se chegar à uma decisão sobre um determinado conflito. Isso ocorre quando se percebe que outros poderes como o poder Executivo e o poder Legislativo, não conseguiram resolver esses conflitos de maneira satisfatória. A judicialização pode ser vista de várias perspectivas, ou seja, tanto de forma positiva quanto de forma negativa. Em se tratando do lado positivo, a judicialização apresenta-se como um mecanismo de proteção dos direitos fundamentais previstos no art. 5º da CR/88, que garantem aos cidadãos acesso a bens e serviços essenciais. No entanto, ela também é criticada, tendo em vista que, gera um desequilíbrio na separação dos poderes (Executivo, Legislativo e Judiciário), atribuindo ao poder Judiciário um papel que não é originalmente seu, além de trazer uma sobrecarga ao sistema judicial.

Nesse sentido, passa-se a expor agora, o conceito e evolução da Judicialização da saúde no Brasil, um fenômeno de muita complexidade e desafios.

3.1 Conceito e Evolução

Existem vários fatores que podem levar à judicialização, podendo envolver áreas como saúde, educação, políticas públicas, direitos individuais e coletivos, entre outros. No entanto há um fenômeno que se intensificou nas últimas décadas. Trata-se da judicialização da Saúde, ou seja “um crescente número de ações que demandam a concretização individual do direito à saúde, seja junto ao setor público, seja junto a operadoras privadas, consagrou a nomenclatura ‘judicialização da saúde’” (Mendes, 2013, p. 667).

Trazendo mais uma definição do que vem a ser a judicialização da saúde, Vieira afirma que:

A judicialização da saúde é definida como uma situação de acionamento do Poder Judiciário por parte de indivíduos ou grupos de indivíduos, na condição de cidadãos ou de consumidores, com a finalidade de que este poder arbitre conflitos destes com o Poder Executivo, com empresas privadas e até mesmo com pessoas físicas, em matéria de saúde (Vieira, 2020, p. 25).

A judicialização da saúde no Brasil tem suas raízes na CR/88, reconhecendo a saúde como um direito fundamental e um dever do Estado. Esse marco Constitucional criou um espaço para que os cidadãos pudessem recorrer ao judiciário no intuito de garantir o acesso aos serviços de saúde, especialmente em casos de falhas ou omissões por parte do SUS e dos planos de saúde (BRASIL, 1988).

Então, a judicialização da saúde se dá quando cidadãos recorrem ao poder judiciário para garantir o acesso a medicamentos, tratamentos, ou procedimentos cirúrgicos que, por alguma razão, não são fornecidos pelo SUS ou planos de saúde. Pode-se afirmar que esse processo tem gerado vários debates sobre os impactos na situação financeira do SUS e o equilíbrio entre o direito à saúde e a viabilidade econômica (Mendes, 2013).

A partir do reconhecimento trazido pela CR/88, mais especificamente em seu art. 196, as demandas de judicialização da saúde no Brasil evoluiu significativamente ao longo das últimas décadas.

Na década de 1990, o SUS ainda estava em processo de consolidação, e muitos problemas estruturais da saúde pública, como a escassez de recursos e o subfinanciamento, começaram a ficar evidentes. Nesse período, surgiram os primeiros casos de judicialização da saúde no país, principalmente relacionados à obtenção de medicamentos e tratamentos de alto custo, que não eram oferecidos pelo SUS.

A partir disso, algumas decisões judiciais pioneiras, baseadas no art. 196 da CR/88, garantiram a pacientes o direito de acesso a medicamentos que, na época, eram novos ou experimentais e não constavam nas listas de fornecimento do SUS. Assim, tais decisões, abriram precedentes importantes para casos futuros.

Nesse ponto, Nobre (2013, p. 382) descreve que essa expressão “judicialização da saúde tem sido empregada para circulação e propagação de uma versão negativa da atuação do Poder Judiciário”.

A judicialização da saúde ganhou impulso mesmo no início dos anos 2000, com um aumento significativo no número de ações judiciais movidas por pacientes, na busca por acesso a medicamentos de alto custo, tratamentos experimentais ou serviços não disponíveis no SUS. Isso ocorreu, graças à uma série de fatores como por exemplo a criação de Defensorias Públicas e a acelerada difusão de informações sobre eventuais direitos dos pacientes, ajudando a tornar o acesso à Justiça mais viável para a população. Além disso, a evolução tecnológica e farmacêutica, também contribuíram.

Nessa época, o aumento de decisões judiciais obrigando o Estado a fornecer tratamentos não previstos nos protocolos do SUS, começou a gerar tensões entre o poder Judiciário e o poder Executivo, principalmente devido aos impactos financeiros dessas decisões nos orçamentos da saúde pública.

Assim, no ano de 2010, a judicialização da saúde se tornou um fenômeno amplamente difundido no Brasil, com o número de ações judiciais crescendo de forma acelerada, o período foi marcado pela judicialização em pontos específicos, como a distribuição de medicamentos de alto custo para doenças raras ou crônicas e a busca por tratamentos inovadores não disponíveis no SUS (Bittencourt, 2020, p. 89).

Nos últimos anos, o aumento das demandas judiciais relacionadas à saúde tem sido expressivo, com um crescimento de 130% entre 2008 e 2017, enquanto o total de processos judiciais aumentou 50%. Segundo o Ministério da Saúde, os gastos com essas demandas cresceram cerca de 13 vezes em sete anos, chegando a R\$ 1,6 bilhão em 2016. Embora esse valor seja pequeno em relação ao orçamento geral da saúde, ele representa uma parte significativa dos recursos discricionários do governo, impactando áreas como a política de compra de medicamentos, que é um dos principais alvos dessas ações judiciais (INSPER, 2019).

Segundo uma pesquisa feita pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) em parceria com outras instituições, como o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o Brasil, tem 573.750 processos relacionados à saúde para 562.206 médicos. A média é de 2,59 processos por mil habitantes e 1,02 processos por médico. Entre 2021 e 2022, houve um aumento de 19% no número de processos sobre saúde (Dino, 2024).

De acordo com a Secretaria da Saúde, em Passos, no Sul de Minas, há mais de 4 mil processos judiciais para a compra de medicamentos de alto custo, usados principalmente em tratamentos contínuos de doenças crônicas como câncer, hepatite e doenças cardiovasculares. Esses medicamentos não são fornecidos pelo sistema público local. Desde 2021, o município gastou quase R\$ 2 milhões com essas compras, mas enfrenta dificuldades sem apoio do estado. Em Minas Gerais, há 20,5 mil ações judiciais para a aquisição de medicamentos (Dino, 2024).

De acordo com dados do CNJ, entre 2020 e 2023, as ações judiciais relacionadas à obtenção de tratamentos médicos e acesso a medicamentos contra o serviço público ou planos de saúde aumentaram 182% na região de Campinas (SP), abrangendo 31 cidades (Galdio, 2024).

Conclui-se, portanto, que, existem vários preceitos para que o judiciário venha a assumir o papel de garantir o direito à saúde, um deles é a proteção de direitos fundamentais. Ou seja, o Judiciário é acionado por aqueles que não conseguem ter acesso a tratamentos ou medicamentos por meio do SUS ou planos de saúde. Nessas situações, os magistrados, com base no art. 196 da CR/88, frequentemente concedem decisões favoráveis que obrigam o Estado a fornecer tal medicamento ou tratamento, mesmo quando não estão previstos nas listas do SUS. Assim, será analisado a partir de agora, os principais assuntos levados ao judiciário bem como os fatores que corroboram para esse tipo de processo.

3.2 Fatores que contribuem para a Judicialização da Saúde no Brasil

O Poder Judiciário, diante da ineficiência ou omissão do Estado em garantir o acesso a medicamentos, tem desempenhado um papel central na garantia desse direito, especialmente nos casos de judicialização da saúde. Isso

ocorre, em parte, devido ao direito Constitucional à saúde e à responsabilidade do Estado em fornecer tratamentos necessários a quem precisa.

Embora o Judiciário desempenhe o papel de se fazer cumprir o tratamento necessário aos pacientes, tal fenômeno também levanta preocupações quanto à sustentabilidade do sistema público de saúde e a equidade no acesso do cidadão a esse sistema (Pereira, 2021).

Nesse sentido Vasconcelos (2022, p. 254) afirma que o Estado tem a obrigação “de garantir por meio de políticas sociais e econômicas a redução dos riscos de doenças e de outros agravos, bem como assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Fato é que muitos pacientes recorrem ao Judiciário porque o SUS não oferece determinados medicamentos ou tratamentos. Isso ocorre porque o SUS trabalha com listas padronizadas de medicamentos e alguns medicamentos, especialmente os mais recentes ou de alto custo, podem não estar incluídos nessas listas. Além disso, algumas regiões do país, apresentam falhas na distribuição de medicamentos, o que leva os pacientes a buscarem ordens judiciais para garantir o seu fornecimento.

Existem alguns medicamentos que possuem alto custo, principalmente aqueles medicamentos para doenças raras, tratamentos oncológicos, biológicos e terapias genéticas. Desse modo, quando o SUS deixa de fornecê-los ou os planos de saúde negam sua cobertura, os pacientes não vêem outra alternativa senão ingressar com ações judiciais para garantir o devido tratamento.

Com isso, há de se considerar que esses medicamentos podem custar milhares ou até milhões de reais, tornando inviável para muitas famílias adquiri-los sem o suporte do Estado, o que esbarra no ponto chave de que, muitas vezes, o Judiciário precisa equilibrar a proteção do direito individual de um paciente

com as demandas do Estado por políticas públicas de saúde, pois em alguns casos, a concessão de medicamentos de alto custo a um único paciente pode afetar o orçamento destinado ao atendimento de um número maior de pessoas, levando a um conflito entre o direito individual e o direito coletivo (Castro; Lazzari, 2014).

É de conhecimento de todos que, frequentemente, os Planos de saúde negam a cobertura de medicamentos ou tratamentos considerados experimentais ou de alto custo, ou que estejam fora da cobertura contratual, por isso, diante dessa situação, um expressivo número de pacientes recorre ao Judiciário para exigir o fornecimento, alegando o direito à vida e à saúde, garantidos pela Constituição.

Ademais, existe ainda a problemática de que, mesmo quando o SUS fornece o medicamento ou tratamento, a lentidão no atendimento leva os pacientes a buscarem o Judiciário. Muitos casos envolvem pacientes com doenças graves ou crônicas que não podem esperar meses ou anos por um tratamento, o que faz com que as decisões judiciais sejam vistas como a única solução viável para garantir o tratamento imediato.

Além disso, doenças raras ou condições de saúde específicas, que exigem medicamentos ou tratamentos fora dos padrões convencionais, não costumam ser atendidas pelo SUS. Isso leva os pacientes a requererem judicialmente o fornecimento de medicamentos importados ou novos no mercado, que ainda não foram incluídos nas políticas públicas de saúde (Castro; Lazzari, 2014).

Há também, a questão das desigualdades regionais, ou seja, há disparidades regionais na distribuição e no acesso a medicamentos, “com áreas mais afastadas o Estado enfrenta dificuldades de logística e suprimento. Assim

acessar medicamentos e tratamentos defere significativamente entre diferentes regiões do Brasil” (Siqueira; Lara; Lima, 2020, p. 75).

Somado a isso, tem-se que “a distribuição desigual de profissionais de saúde, instalações médicas e disparidade de recursos entre áreas urbanas e remotas aprofunda essas desigualdades” (Beraldo, 2020, p. 112).

Significa que “na prática, muitos municípios do país não se veem em condições de atender às demandas judiciais sem causar sérios prejuízos ao fornecimento de atenção básica a todo o resto da população” (Bliacheriene; Mendes, 2010, p. 20-25).

O que leva a crer que, em áreas mais remotas ou com uma menor infraestrutura de saúde, a falta de acesso a serviços médicos adequados leva os pacientes a recorrer ao Judiciário para garantir o fornecimento de medicamentos e tratamentos essenciais que, muitas vezes, são mais acessíveis em grandes centros urbanos (Costa, 2016).

De acordo com Macarini (2014), em países como o Brasil, persistem questões fundamentais relacionadas à igualdade dos cidadãos perante a lei e à inclusão dos excluídos na comunidade de direitos. Essas questões permanecem sem solução definitiva, já que o país continua a enfrentar tanto desafios históricos quanto novos obstáculos que surgem no processo de desenvolvimento da cidadania.

Fato é que o rápido avanço no desenvolvimento de novos medicamentos, tem criado uma demanda crescente por tratamentos que ainda não foram incorporados ao SUS ou aos planos de saúde. A inovação, embora benéfica para o tratamento de doenças graves, é cara e nem sempre o sistema público tem recursos ou protocolos atualizados para oferecer essas novas opções de tratamento, levando à judicialização (Costa, 2016).

Em muitos casos, a judicialização é vista como a única alternativa para pacientes que não têm outras opções de tratamento. Quando o sistema de saúde falha em fornecer um tratamento adequado ou o paciente não consegue acessar o medicamento necessário por vias normais, a Justiça é acionada como uma forma de garantir o cumprimento do direito constitucional à saúde (Macarini, 2014).

O SUS, apesar de reconhecido como um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo, enfrenta vários desafios que favorecem à judicialização. Assim, Pereira (2021, p. 225-226) destaca que o acesso a tratamentos e medicamentos de alto custo “apresenta desafios éticos e políticos. Embora seja um direito fundamental, a disponibilização de recursos esbarra em questões como equidade no sistema de saúde, sustentabilidade financeira e alocação de recursos escassos”.

Nesse sentido, tem-se que vários fatores contribuíram para a ascensão de casos no Brasil, como a tentativas do governo de limitar o fornecimento de certos medicamentos e tratamentos de alto custo, o que muitas vezes resultavam em uma corrida aos tribunais para garantir esses direitos. Além disso, tem-se a desigualdade de acesso, ou seja, a judicialização é vista como uma ferramenta para corrigir as desigualdades regionais, já que pacientes em áreas mais carentes do país podiam acessar o Judiciário para obter serviços de saúde indisponíveis no local (Castro; Lazzari, 2014).

Tem-se também, a escassez de recursos e de profissionais de saúde, como médicos, enfermeiros entre outros, principalmente em áreas rurais. Com isso, a oferta de serviços de saúde não acompanha a demanda da população, que tem expectativas cada vez maiores de acesso a tratamentos avançados e inovadores. Muitas vezes, medicamentos de alto custo não são incorporados rapidamente às

listas de fornecimento público, levando à judicialização para sua obtenção (Gariboti, 2022).

Outro fator a ser destacado é o orçamento financeiro, pois não há como garantir o direito à saúde sem comprometer o orçamento público. Tem-se ainda, a falta de acesso a medicamentos e tratamentos; muitas vezes, medicamentos de alto custo ou tratamentos experimentais não são oferecidos pelo SUS ou pelos planos de saúde, o que leva pacientes a buscar ordens judiciais para obtê-los. Mais um fator a ser citado, é a demora no atendimento, pois a lentidão para a realização de cirurgias, exames ou consultas médicas também leva pessoas a recorrerem à Justiça para que seus casos sejam priorizados.

Nessa toada, Renata Alves da Silva, João Pedro Alves Ferreira e Maria Luiza Ferreira Pereira, destacam os desafios éticos e políticos relacionados ao acesso a tratamentos e medicamentos de alto custo ao dizerem que:

O acesso a tratamentos e medicamentos de alto custo apresenta desafios éticos e políticos significativos. Embora seja um direito fundamental, a disponibilização desses recursos esbarra em questões como a equidade no sistema de saúde, a sustentabilidade financeira e a alocação justa de recursos escassos. A busca por garantir acesso a esses tratamentos coloca em evidência dilemas éticos e demanda políticas públicas que conciliem a efetividade dos tratamentos com a viabilidade do sistema de saúde (Silva; Ferreira; Pereira, 2021, p. 225-226).

Por fim, pode-se dizer que a judicialização de medicamentos no Brasil resulta da combinação de falhas estruturais do SUS, a rápida evolução tecnológica e a necessidade de garantir o direito constitucional à saúde. Tem-se as demandas por tratamentos ainda não regulamentados, ou seja, em alguns casos, pacientes pedem judicialmente o acesso a medicamentos ou terapias que ainda não estão regulamentados no Brasil ou que não fazem parte das políticas públicas de saúde, gerando um acúmulo de processos e decisões que muitas vezes conflita com as políticas públicas de saúde.

Desse modo, percebe-se que entre os principais assuntos levados ao judiciário nos processos em primeira instância estão questões relacionadas a plano de saúde e o surgimento de novos medicamentos e tratamentos, que, muitas vezes possuem um custo elevado. Outro fator é a ineficiência e a morosidade no atendimento do SUS, no fornecimento de medicamentos caros e realização de procedimentos complexos. São fatores como esses que levam pacientes a recorrerem ao judiciário como última alternativa para que seus direitos à saúde sejam efetivados.

4 O IMPACTO DAS DECISÕES JUDICIAIS NA GARANTIA DO ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO SUS

A judicialização da saúde é vista como uma ferramenta legítima de defesa do direito Constitucional à saúde. Contudo, de acordo com o Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER), esse direito pode gerar várias distorções na sua aplicação, uma vez que as decisões judiciais nesse sentido, podem desorganizar o planejamento de saúde em larga escala. Tal fenômeno revela a tensão entre o direito individual de acesso à saúde e a necessidade de planejamento e eficiência na gestão dos recursos públicos, um tema que ainda gera muitas discussões (INSPER, 2019).

O aumento do número de ações judiciais relacionadas à saúde, reflete a “insuficiência do sistema público de saúde. O acesso a tratamentos e medicamentos de alto custo é um dilema enfrentado por muitos pacientes que sofrem de doenças graves ou raras” (Bittencourt, 2020, p. 89).

Como destacado, entre os casos mais comuns estão pedidos de medicamentos de alto custo, tratamentos experimentais ou ainda não aprovados pela Anvisa, e procedimentos cirúrgicos complexos. Nesse contexto, “a discussão gira em torno do equilíbrio entre a proteção dos pacientes e o acesso a

tratamentos que podem ser potencialmente benéficos” (Machado; Colombo, 2021, p. 56).

De acordo com Castro (2021, p. 123) a sobrecarga com demandas de saúde “pode impactar a agilidade do sistema judiciário como um todo, além de criar uma situação de desigualdade, onde apenas aqueles que têm recursos e conhecimento jurídico conseguem acesso a tratamentos especiais”.

Na mesma linha de raciocínio, João Pedro Alves Ferreira, ressalta que:

A crescente judicialização da saúde gera preocupações quanto à sobrecarga dos tribunais e à desigualdade de acesso a tratamentos especiais, pois, muitos desses medicamentos são importados ou possuem preços elevados, o que sobrecarrega o sistema. A demanda crescente por intervenções judiciais para acesso a tratamentos, pode retardar a resolução de outros processos e impactar a agilidade do sistema como um todo (Ferreira, 2021, p. 118-119).

Vale citar que a judicialização da saúde não ocorre apenas no Brasil, é também presente “em países como Estados Unidos, e outros países latino-americanos como Uruguai, Argentina, Chile, Paraguai, Colômbia, Equador, Venezuela, Bolívia, Peru e México” (Perlingeiro, 2014, p. 19).

A temática da judicialização da saúde foi discutida em um seminário na Fiocruz Minas, com a participação da promotora de justiça de Defesa da Saúde da Comarca de Belo Horizonte, Josely Ramos e de Patrícia de Oliveira, do Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde da SES-MG. A promotora explicou que a criação do SUS, garantindo o direito universal à saúde, resultou em demandas não atendidas que passaram a ser levadas ao Judiciário (RAMOS, 2024).

Segundo a promotora, entre 2010 e 2016, Minas Gerais gastou R\$ 40 milhões com despesas processuais, valor que poderia ser reduzido se houvesse serviços para atender pedidos fora da lista do Ministério da Saúde. De 2010 a 2017, o estado recebeu 88.791 ações judiciais, 90% relacionadas à compra de

medicamentos, além de pedidos por próteses, suplementos e leitos de internação (RAMOS, 2024).

De acordo com o Ministério da saúde (MS), no Brasil, embora milhares de medicamentos sejam comercializados, nem todos estão disponíveis no SUS. A saúde pública adota o conceito de "medicamentos essenciais", que são aqueles realmente necessários para o tratamento da população. Esses medicamentos fazem parte da Rename - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (MS, 2022).

A Rename é uma lista elaborada com base em critérios como eficácia, segurança, custo e disponibilidade, utilizando as melhores evidências científicas. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) é responsável por essa tarefa e o fornecimento dos medicamentos é acordado pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT). (MS, 2022).

A Rename serve como referência para a criação das listas estaduais (Resme) e municipais (Remume), mas, estados e municípios não são obrigados a disponibilizar todos os medicamentos da Rename. A elaboração dessas listas segue um processo rigoroso para garantir sua eficiência (MS, 2022).

De acordo com Beraldo (2020, p. 45) as “decisões judiciais que determinam a prestação de serviços de saúde ou o fornecimento de medicamentos têm um impacto significativo sobre o orçamento público e sobre a gestão do sistema de saúde”.

Esse impacto significativo no orçamento do SUS se faz constante, uma vez que muitos dos tratamentos ou medicamentos demandados judicialmente são de alto custo e não estão previstos no planejamento orçamentário da saúde pública (Silva, 2023).

É sabido que o orçamento da saúde é limitado, e essa crescente judicialização cria uma pressão financeira sobre um sistema, que, como dito, já opera com recursos limitados, fazendo com que despesas não planejadas com ordens judiciais prejudique verbas de outras áreas prioritárias, o que faz com que seja necessária a realocação de recursos, impactando e prejudicando a eficiência do sistema (Beraldo, 2020).

Neste sentido, Antônio Horácio Fernandes da Silva e Michelle Rodrigues Cantos, explicam que fica cada vez mais claro que:

A judicialização da saúde impacta de forma significativa a gestão pública, na medida em que interfere diretamente na gestão financeira do Estado, tendo em vista que em épocas de crise financeira, como de massa é a redução da expectativa de investimento do executivo em serviços e medicamentos que garantam maior acesso da população, sob o aspecto do direito coletivo (Silva; Cantos, 2019, 112).

De acordo com Sueli Gandolfi Dallari e Carolina Valença Bento, esse tipo de judicialização cria um torrente impasse do poder judiciário em relação ao direito à saúde e sua interferência no poder executivo:

A judicialização da saúde coloca o Poder Judiciário na delicada posição de interferir na atuação do Poder Executivo, determinando a adoção de medidas ou fornecimento de medicamentos, tratamentos ou cirurgias, sob pena de pagamento de multas ou de responsabilização pessoal do gestor público. (...) Por outro lado, não se pode olvidar que a atuação do Poder Judiciário tem sido eficaz na efetivação do direito à saúde, garantindo acesso a medicamentos e tratamentos indispensáveis à preservação da vida e da dignidade humana (Dallari; Bento, 2004, p. 208-209).

Entre os anos de 2010 a 2019, os gastos com medicamentos judicializados cresceram 727%, refletindo o peso econômico das decisões judiciais para o orçamento da saúde pública. Esse aumento é ainda mais acentuado em casos de medicamentos para doenças raras ou tratamentos oncológicos, que podem custar milhões de reais, como no caso do medicamento Zolgensma, usado para

tratar a Atrofia Muscular Espinhal (AME), cujo custo ultrapassa R\$ 6 milhões de reais (Brandão, 2023).

Um emblemático caso de grande repercussão foi o da fosfoetanolamina sintética, uma substância que era utilizada no Brasil para combater o câncer, “mas que não possuía autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável pela liberação da utilização e da comercialização de medicamentos no país” (SENADO, 2015, p.1).

A fosfoetanolamina, conhecida como pílula do câncer, resultou em oito meses, cerca de 13 mil liminares para que a Universidade de São Paulo (USP) fornecesse medicamento ainda não aprovado na Anvisa e cuja eficácia ainda não havia sido comprovada por estudos técnicos. Nesse sentido, a Procuradoria Geral da USP apresentou uma representação criminal contra Gilberto Chierice, professor aposentado do Instituto de Química de São Carlos, por distribuir a fosfoetanolamina, a pacientes com câncer por mais de duas décadas. Para a USP, Chierice cometeu os crimes de curandeirismo e de expor a saúde de terceiros a perigo iminente, conforme os artigos 284 e 132 do Código Penal, com penas que variam de três meses a dois anos de detenção (Bucci; Duarte, 2017).

Embora a prática fosse de conhecimento geral no instituto desde de 1990, a USP só interferiu em 2014, após a aposentadoria de Chierice, quando uma portaria proibiu a distribuição. Desde então, pacientes recorreram à Justiça para continuar recebendo o tratamento, o que aumentou significativamente o volume de processos (Bucci; Duarte, 2017).

Na época, em meio a vários protestos de pessoas que queriam fazer uso da fosfoetanolamina, o assunto se propagou na mídia e nas redes sociais. Assim, em outubro de 2015, o STF, liberou o uso da substância a um paciente do Rio de Janeiro que estava em fase terminal. Desde então, os interessados ingressaram

na Justiça para garantir o mesmo acesso para tratarem do câncer (SENADO, 2015).

Na tentativa de solucionar o impasse, foi aprovado em 9 de março de 2016, o Projeto de Lei da Câmara (PLC) 3/2016, que a partir de então, seria discutido no Senado. O projeto previa que para ter acesso ao medicamento, os pacientes diagnosticados com a doença, precisariam assinar termo de consentimento e responsabilidade. E, caso o texto virasse lei, a Anvisa autorizaria aos laboratórios a produção e distribuição da droga (SENADO, 2015).

Assim, em 14 de abril daquele ano, originando-se do PLC 3/2016, aprovado no Senado, a Lei nº 13.269/2016 foi sancionada pela então presidente da República, Dilma Rousseff. Pelo texto do art. 2º da Lei, poderão fazer uso da fosfoetanolamina, os pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, que apresentem laudo médico que comprove o diagnóstico e que assinem o termo de consentimento e responsabilidade (BRASIL, 2016).

No entanto, em 19 de maio de 2016, o STF suspendeu o direito de uso da fosfoetanolamina sintética, deferindo o pedido liminar da Associação Médica Brasileira (AMB), que propôs Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501, para suspender a eficácia da Lei 13.269/2016, que autorizou o uso da substância, antes do registro na Anvisa (SENADO, 2015).

Tal pedido frisou que a liberação da substância era incompatível com direitos fundamentais, como o direito à saúde, previsto nos artigos 6º e 196 da CR/88, o direito à segurança e à vida, previstos no art. 5º, caput da CR/88, e o princípio da dignidade da pessoa humana, previsto no art. 1º, inciso III da Carta Magna (SENADO, 2015).

Fato é que, apesar de ter havido relatos positivos de alguns pacientes, até hoje, não há comprovação científica de que a substância seja eficaz contra

tumores em humanos. Portanto a “busca por medicamentos não registrados geralmente surge quando não há alternativas aprovadas disponíveis para tratar doenças raras, graves ou avançadas” (Siqueira; Lara; Lima, 2020, p. 78).

O que se vivencia atualmente, é o resultado prático que advém da judicialização da saúde, pois, a “temática do fornecimento de medicamentos não registrados é um tema que sempre levantará questões no contexto da saúde pública” (Bacelar; Ribeiro; Chaves Neto, 2021, p. 56).

Assim, a inclusão de tratamentos de alto custo no rol de serviços públicos de saúde “deve ser baseada em critérios de eficácia comprovada e custo-benefício, de forma a garantir que os recursos sejam direcionados para intervenções que realmente tragam benefícios claros aos pacientes” (Neto, 2021, p. 76).

Desse modo, Marcelo Cristiano de Azevedo Ramos e José Levi Mello do Amaral, destacam que:

A exigência do fornecimento de medicamentos não registrados, baseada em decisões judiciais, suscita debates relevantes sobre saúde e regulação. Embora possa atender a necessidades individuais urgentes, tal prática contorna as normas de regulação sanitária, podendo comprometer a segurança e eficácia dos tratamentos. As decisões judiciais nesse sentido podem criar um precedente desafiador, tensionando a necessidade de acesso imediato a determinados medicamentos com a garantia da segurança e eficácia dos produtos disponibilizados à população (Ramos; Amaral, 2023, p. 88-89).

Com isso, “as agências reguladoras têm a responsabilidade de avaliar a segurança e a eficácia dos medicamentos antes de permitir sua comercialização” (Bittencourt, 2020, p. 89).

Nesse sentido, Clarissa Gonçalves Brasil, Juliana Rodrigues Barreto Cavalcante e Nardejane Martins Cardoso, ressaltam a importância das agências reguladoras ao dizerem que:

As agências reguladoras desempenham um papel fundamental na avaliação rigorosa da segurança e eficácia dos medicamentos. Por meio de ensaios clínicos controlados e análises baseadas em evidências científicas, essas entidades buscam garantir que os produtos disponíveis no mercado atendam a padrões rigorosos de qualidade, segurança e eficácia, assegurando a proteção da saúde da população (BRASIL; Cavalcante, Cardoso, 2020, p. 110-111).

Fato é que decisões judiciais que obrigam o Estado a fornecer medicamentos ou tratamentos fora das listas ou protocolos oficiais, ou seja, “não regulamentados ou não incluídos no SUS, podem criar precedentes que inviabilizem o controle de qualidade e segurança do sistema de saúde, além de onerar ainda mais o Estado” (Machado, 2018, p. 50-51).

Diante de tal fenômeno, José Afonso da Silva, denota preocupações em relação à segurança dos medicamentos não registrados, fornecidos por meio de decisões judiciais:

A concessão de medicamentos não registrados por meio de decisões judiciais suscita preocupações significativas sobre sua segurança e eficácia. A ausência de avaliação e regulação prévia por agências competentes pode comprometer a garantia de que esses medicamentos atendam aos padrões mínimos de qualidade, colocando em risco a saúde dos pacientes que deles dependem. Esta prática desafia os princípios de regulação sanitária, levantando questões éticas e de segurança pública (Silva, 2005, p. 150-151).

Demandas desse tipo fazem com que o Judiciário adote um papel semelhante ao do legislador, o que tem sido alvo de muitas críticas, sob o argumento ultrapassado de possível violação ao Princípio da Separação dos Poderes, conforme estabelecido no Artigo 2º da CR/88 (Silva, 2023).

Pensando nisso, o Plenário do STF, definiu em março de 2020, por meio do julgamento do RE 566471/RN, com repercussão geral (Tema 6), alguns parâmetros a serem observados para a concessão judicial de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados ao SUS, independentemente do custo. O julgamento trouxe uma importante decisão sobre o fornecimento de medicamentos pelo Estado em casos de judicialização, especialmente aqueles que não estão incluídos nas listas oficiais do SUS - como Rename, Resme e Remune. O mérito da decisão está na busca por um equilíbrio entre o direito individual à saúde e a gestão eficiente e equitativa dos recursos públicos destinados ao sistema de saúde (STF, 2020).

A tese proposta pelos ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso se baseia em três premissas fundamentais: escassez de recursos; igualdade no acesso à saúde e respeito à medicina baseada em evidências. Essas premissas refletem a necessidade de um uso racional e eficiente dos recursos públicos, ao mesmo tempo em que se assegura a igualdade de tratamento a todos os usuários do SUS. Assim, o tribunal definiu critérios para que a concessão de medicamentos, fora das listas do SUS seja autorizada pelo Judiciário, quais sejam: comprovação de falta de recursos; imprescindibilidade do medicamento; evidências científicas da eficácia; e o uso indispensável (STF, 2020).

No que concerne ao critério da comprovação de falta de recursos, o autor da ação deve demonstrar que não tem condições financeiras para adquirir o medicamento. No caso da imprescindibilidade do medicamento, o medicamento solicitado deve ser comprovadamente essencial para o tratamento, sem substituto disponível nas listas do SUS. Com relação ao critério de evidências científicas da eficácia, significa que o tratamento deve ter eficácia comprovada por meio de medicina baseada em evidências. Por fim, o requisito do uso

indispensável, quer dizer que o medicamento deve ser imprescindível para o tratamento do paciente, com avaliação criteriosa por especialistas (STF, 2020).

Tais requisitos visam garantir que o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS ocorra apenas em circunstâncias excepcionais, protegendo o sistema de saúde de sobrecargas geradas pela judicialização em massa, e ao mesmo tempo assegurando que o tratamento solicitado seja de fato necessário (Pires, 2024).

O entendimento do STF, também reconhece a limitação dos recursos públicos e a importância de evitar que decisões judiciais isoladas comprometam o equilíbrio do sistema. Segundo a Corte, a concessão de medicamentos via decisão judicial pode beneficiar um indivíduo, mas, é preciso ponderar o impacto disso sobre a coletividade que depende do SUS. O fornecimento de medicamentos de alto custo, sem critérios bem estabelecidos, pode afetar o orçamento público, limitando a capacidade do sistema de atender a todos de maneira equitativa (STF, 2020).

Ao estabelecer tais critérios, a Corte trouxe segurança jurídica e racionalidade à concessão de medicamentos por via judicial. Ao reconhecer as limitações de recursos e a necessidade de se implantar políticas públicas, a decisão busca proteger o SUS de impactos negativos causados pela judicialização indiscriminada, ao mesmo tempo em que preserva o direito à saúde quando devidamente comprovado e justificado. Criou-se uma balança entre o direito individual e o bem-estar coletivo (Pires, 2024).

Ao condicionar a concessão de medicamentos a avaliações técnicas baseadas em evidências por meio do RE 566471, o STF, reconheceu a importância de competentes órgãos, como a Anvisa e a Conitec, cuja responsabilidade é avaliar a eficácia, segurança e custo-benefício dos tratamentos. Assim, o

Judiciário não atua como substituto, mas de forma complementar, garantindo que as decisões estejam baseadas em critérios científicos (Pires, 2024).

Portanto, pode-se dizer que o desafio maior “está em conciliar o atendimento às demandas individuais, muitas vezes urgentes, com a gestão eficiente dos recursos públicos destinados à saúde coletiva” (Machado, 2018, p. 50-51).

Por isso, nos últimos anos, o governo federal e o CNJ, têm tentado desenvolver medidas para controlar o impacto da judicialização da saúde e melhorar o diálogo entre os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário. Assim, a busca por uma maior cooperação entre esses Poderes é de suma importância para buscar equilíbrio entre a prestação de serviços de saúde com as demandas judiciais (Pires, 2024).

Fato é que a judicialização da saúde no Brasil, é um reflexo da necessidade de ajustes na gestão e financiamento do SUS, pois, a efetivação do direito à saúde demanda esforço contínuo. Dessa forma, é essencial a implementação de políticas públicas que invistam em recursos e infraestrutura necessárias à garantir esse direito. No caso, planejar é fundamental para direcionar tais investimentos de forma eficiente. Além disso, a participação da sociedade é crucial para garantir que as políticas adotadas reflitam suas reais necessidades e demandas, promovendo, assim, a plena realização do direito à saúde no país.

5 CONCLUSÃO

A tutela jurisdicional é um princípio fundamental que visa proteger e garantir os direitos e interesses individuais e coletivos. Por meio dessa tutela busca-se assegurar que as pessoas tenham acesso a seus direitos e sejam protegidas de abusos por parte do Estado. Ficou demonstrado que o SUS é um importante instituto na democratização da saúde no Brasil e ao garantir o direito

à saúde a todos, consolidou-se como um dos mais amplos e inclusivos sistemas de saúde pública do mundo.

Constatou-se que o art. 6º da CR/88, traz a saúde como um direito social, ao lado da alimentação, trabalho, moradia, transporte, previdência social, entre outros. Outro ponto constatado é a previsão de participação e apoio da iniciativa privada na saúde pública, viu-se que a CR/88, em seu art. 197, permite a participação da iniciativa privada na saúde, estabelecendo a relevância pública das ações e serviços de saúde.

Demonstrou-se que a judicialização da saúde, é um fenômeno que ocorre quando indivíduos recorrem ao Judiciário na busca de acesso a tratamentos e medicamentos que são negados pelo Estado ou operadoras de planos de saúde.

Viu-se que são vários os fatores que contribuem para a Judicialização da Saúde no Brasil, dentre eles estão a escassez de recursos e de profissionais de saúde, principalmente em áreas rurais; ineficiência na gestão dos recursos do SUS, desigualdades regionais, visto que nem todos possuem acesso a serviços prestados pelo SUS, ficando, a população que residem em áreas mais pobres e distantes das grandes capitais, desamparados no que tange ao direito à saúde pública.

Outro caso é o custo de certos tipos de medicamentos, pois muitas das vezes, pacientes pleiteiam a disponibilização de medicamentos de alto custo que não estão inclusos na lista do SUS. Outro fator preponderante é a demanda por tratamentos experimentais que não estão regulamentados pela Anvisa.

Por meio da análise jurisprudencial, revelou-se que os tribunais brasileiros, frequentemente vinham se posicionando de forma favorável às demandas individuais por tratamentos e medicamentos, baseando-se tais decisões no art. 196 da CR/88, que garante o direito universal à saúde. Viu-se que

algumas decisões priorizavam o direito à vida e à saúde, em detrimento de eventuais impactos financeiros para o Estado.

Restou demonstrado que as decisões judiciais sobre saúde pública, alcança bilhões de reais anualmente, gerando uma preocupação constante sobre o impacto no orçamento do SUS.

Diante disso, destacou-se que em 2020, o STF, por meio do julgamento do RE 566471, trouxe uma importante decisão sobre o fornecimento de medicamentos pelo Estado em casos de judicialização, especialmente aqueles que não estão incluídos nas listas oficiais do SUS, nesse caso, o plenário do STF, definiu alguns parâmetros a serem observados para a concessão judicial desses medicamentos.

Verificou-se que o mérito da decisão foi buscar um equilíbrio entre o direito individual à saúde e a gestão eficiente dos recursos públicos destinados ao SUS.

Além disso, viu-se que mesmo após decisão do STF, a judicialização da saúde, continua sendo um fenômeno complexo, que desafia a garantia de direitos individuais à saúde e a necessidade de planejamento dos recursos públicos voltados à saúde.

Restou claro que se por um lado, as decisões judiciais representam um avanço no cumprimento do princípio da dignidade humana e no acesso a tratamentos essenciais, por outro lado, impõem uma pressão financeira ao SUS, que muitas vezes precisa destinar seus recursos a tratamentos específicos em detrimento de outras necessidades.

Conclui-se, portanto, que a judicialização no setor da saúde, ainda é um campo pouco explorado por acadêmicos, o que aponta para a necessidade de

estudos que aprofundem a compreensão dos impactos dessa litigância tanto para a coletividade, quanto para o SUS. Dessa forma, decisões dessa natureza, precisa ser ponderada, pois o papel do Judiciário é garantir o acesso à saúde, preservando tanto os interesses individuais quanto os interesses coletivos. Assim, percebeu-se que a atenção do Estado deve ser direcionada para a necessidade de equilibrar os recursos do SUS às necessidades de saúde da população, evitando que a judicialização se torne o único recurso para a efetivação desse direito.

REFERÊNCIAS

BACELAR, Jeferson Antônio Fernandes; RIBEIRO, Marcelo Bezerra; NETO, Raimundo Chaves. A compreensão do contraditório no cenário da covid-19: desafios e possibilidades. **Revista Jurídica**, v. 3, n. 65, p. 528-547, 2021.

BERALDO, Maria Clara Bomtempo. **Filiação socioafetiva e multiparentalidade**: efeitos jurídicos quanto ao direito de guarda e visitas. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal de Mato Grosso. Cuiabá, 2020.

BITTENCOURT, Renato Nunes. Pandemia, isolamento social e colapso global. **Revista Espaço Acadêmico**, v. 19, n. 221, p. 168-178, 2020.

BLIACHERIENE, Ana Carla; MENDES, Guilherme Adolfo dos Santos. **Lei de Responsabilidade Fiscal e os limites da vinculação e da discricionariedade da execução da dotação orçamentária: o impacto das liminares judiciais relativas à saúde para o orçamento dos municípios**. In: BLIACHERIENE, Ana Carla;

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 2004.

BRANDÃO, Ana Cláudia. **Judicialização da saúde**: o acesso a medicamentos de alto custo (2023). Disponível em: <https://www.folhape.com.br/colunistas/direito-e-saude/judicializacao-da-saude-o-acesso-a-medicamentos-de-alto-custo/38428/>. Acesso em: 03 out. 2024.

BRASIL, Clarissa Gonçalves; CAVALCANTE, Juliana Rodrigues Barreto; CARDOSO, Nardejane Martins. A imposição do teletrabalho no poder judiciário

do estado do Ceará diante do cenário de pandemia. Themis, **Revista da Esmec**, v. 18, n. 2, p. 95-122, jul./dez. Fortaleza, 2020.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 15 de set. 2021.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 12 set. 2024

BRASIL. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13269.htm. Acesso em: 15 nov. 2024

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça (2020). STF define critérios para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS. Disponível em: <https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/stf-define-criterios-para-a-concessao-judicial-de-medicamentos-nao-incorporado-ao-sus/>. Acesso em: 04 out. 2024.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 226.835-6/RS. Rio Grande do Sul – RS. Relator Ministro Ilmar Galvão J. 10/1/3/2000.

Disponível em:

<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=251894>. Acesso em: 12 out. 2024.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Agravo Regimental no Agravo de Instrumento nº 1.1107.605/SC. Santa Catarina – SC. Relator Ministro Herman Benjamin. J. 3/08/2010. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/SCON/>. Acesso em: 21 out. 2024.

BRASIL, Ministério da Saúde. Farmácia Popular (2022). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/farmacia-popular>. Acesso em: 11 out. 2024.

BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. Editora: Saraiva, São Paulo, 2017.

BULOS, Uadi Lammêgo. Curso de direito constitucional. E-book. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2023.

CASTRO, Carlos Alberto Pereira de; LAZZARI, João Batista. **Manual de direito previdenciário**. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

CASTRO, Regina. **Observatório Covid-19 aponta maior colapso sanitário e hospitalar da história do Brasil**. Agência Fiocruz de Notícias, v. 17, 2021.

BACELAR, Jeferson Antônio Fernandes; RIBEIRO, Marcelo Bezerra; CHAVES NETO, Raimundo. A COMPREENSÃO DO CONTRADITÓRIO NO CENÁRIO DA COVID-19: DESAFIOS E POSSIBILIDADES. **Revista Jurídica (0103-3506)**, v. 3, n. 65, 2021.

COSTA, Fernando Nogueira. **Desmistificando o déficit da previdência, proposta para uma previdência social pública, justa e solidária**. (2016). Disponível em: <https://fernandonogueiracosta.files.wordpress.com/2016/08/desmistificando-o-dc3a9ficit-da-revidc3aancia-01-06-2016.pdf>. Acesso em: 12 out. 2024.

DALLARI, Sueli Gandolfi; SERRANO, Vidal. **Directo Sanitário**. São Paulo: Editora Verbatim, 2010.

DALLARI, Sueli Gandolfi; BENTO, Carolina Valença. Judicialização da Saúde e o Papel do Poder Judiciário na Concretização do Direito à Saúde. **Revista do Instituto de Medicina Integral**. Prof. Fernando Figueira, v. 18, n. 2, p. 203-214, 2004.

DEJOURS, Christophe. Por um novo conceito de saúde. **Revista brasileira de saúde ocupacional**, v. 14, n. 54, p. 7-11, 1986.

DINO. **Decisões judiciais na saúde devem seguir critérios técnicos**. (2024). Disponível em: <https://valor.globo.com/patrocinado/dino/noticia/2024/03/11/decisoes-judiciais-na-saude-devem-seguir-criterios-tecnicos.ghtml>. Acesso em: 09 out. 2024.

FERREIRA, João Pedro Alves. Decisões judiciais e impacto na alocação de recursos em políticas de saúde pública: desafios e reflexões. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, v. 10, n. 4, p. 1325-1337, 2021.

GALDIO, Marcelo. **Em quatro anos, número de ações judiciais para conseguir medicamento aumenta 182% na região de Campinas** (2024). Disponível em: <https://g1.globo.com/sp/campinas-regiao/noticia/2024/08/20/em-quatro-anos-numero-de-aco-es-judiciais-para-conseguir-medicamento-aumenta-182percent-na-regiao-de-campinas.ghtml>. Acesso em: 10 out. 2024.

GARIBOTI, Diuster de Franceschi et al. **A Legislação Brasileira de Enfrentamento aos índices Alarmantes de Abuso Sexual Infantil no Contexto Covid-19**. In: SPAREMBERGER, R. F. L. et al. (Org.). *Direito Constitucional e Violência na Sociedade Contemporânea*. 1 ed. Recife: Editora Publius, v. 1, p. 259-292, 2022.

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA. **judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. (2019). Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wpcontent/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 13 out. 2024.

MACARINI, Daiani. **Gastos com saúde:** Um estudo de caso sobre o percentual da aplicação dos gastos na área da saúde do município de meleiro – SC. (2014). Disponível em:

<http://repositorio.unesc.net/bitstream/1/3157/1/DAIANI%20MACARINI.pdf>.

Acesso em: 24 set. 2024.

MACHADO, Fernanda De Vargas; COLOMBO, Cristiano. Inteligência Artificial aplicada à atividade Jurisdicional. **Revista da Escola Judicial do TRT4**, v. 3, n. 5, 2021.

MACHADO, Marina Vargas. **A judicialização da saúde e seu impacto no orçamento público:** entre direitos individuais e a sustentabilidade financeira. *Revista de Direito Sanitário*, v. 18, n. 3, p. 43-65, 2018.

MENDES, Karyna Rocha. **Curso de Direito da Saúde São Paulo:** Saraiva: 2013.

NOBRE, Milton Augusto de Brito. **Da denominada “judicialização da saúde”: pontos e contrapontos.** In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Org.). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde.** Belo Horizonte: Ed. Fórum, 2013.

PAULA, Sebastião Faustino de. **A Natureza Jurídica da Contribuição Social Sobre a Folha de Pagamento:** Reflexo no Financiamento do Regime Geral Brasileiro de Previdência Social. (2019). Acesso em: 26 set. 2024.

PEREIRA, Camilo Lelis Jota. **Da criação do sus aos problemas éticos no contexto da atenção primária à saúde.** (2021). Disponível em: <https://efoa.academia.edu/CamiloLelisJotaPereira>. Acesso em: 23 out. 2024.

PERLINGEIRO, Ricardo. **Recognizing the public right to healthcare: the approach of Brazilian courts.** Revista de Investigações Constitucionais, Curitiba, v. 1, n. 1, p. 19-37, jan./abr. 2014.

PIMENTEL, Douglas Gonçalves; JÚNIOR, Marcos Henrique Fernandes. **A Judicialização da saúde em face da pandemia do Covid-19.** 2021. Disponível em: <https://repositorio.animaeducacao.com.br/items/0887822d-2d46-4a3e-88ee-ee405fffdb3e>. Acesso em: 15 out. 2024.

RAMOS, Marcelo Cristiano de Azevedo; AMARAL, José Levi Mello do. Judicialização da saúde: um estudo de caso envolvendo medicamento de alto custo. **Revista Direito GV**, v. 19, p. e2338, 2023.

RAMOS, Josely. **Judicialização da saúde em debate na Fiocruz Minas.** (2024) Disponível em: <https://www.cpqrr.fiocruz.br/pg/judicializacao-da-saude-em-debate-no-irr-2/>. Acesso em: 04 out. 2024.

RIZZO, Paulo Sérgio; TOMÉ, Leonor Fernandes de Faria. **A Judicialização ao Direito à Saúde: O papel do Sistema Único de Saúde em tempos de pandemia.** 2022. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/download/9701/3848/14570>. Acesso em: 15 out. 2024.

SANTOS, José Sebastião dos (Orgs.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial.** São Paulo: Atlas, 2010.

SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à saúde e o Poder Judiciário.** In: SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à saúde.** 2. ed. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2019.

SENADO. Fosfoetanolamina Sintética. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/entenda-o-assunto/fosfoetanolamina->

[sintetica#:~:text=A%20fosfoetanolamina%20sint%C3%A9tica%20%C3%A9%20uma,comercializa%C3%A7%C3%A3o%20de%20medicamentos%20no%20pa%C3%ADs.Acesso](#) em: 10 nov. 2024.

SHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SILVA, Antônio Horácio Fernandes da; CANTOS, Michelle Rodrigues. **A judicialização de medicamentos de alto custo – estudo comparativo do ICIPE - hospital da criança de Brasília no período de 2016 a 2018**. JMPHC | Journal of Management & Primary Health Care | ISSN 2179-6750, [S. l.], v. 11, 2019. DOI: 10.14295/jmphc.v11iSup.875. Disponível em: <https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/875>. Acesso em: 12 nov. 2023.

SILVA, Jailson da Silva e. **A Judicialização da Saúde no Âmbito do Tribunal de Justiça do Maranhão: Uma Análise Da Judicialização No Cenário Marcado Pela Pandemia Da Covid-19**. (2023). Disponível em: https://scholar.google.com.br/scholar?hl=pt-BR&as_sdt=0%2C5&q=A+JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O+DA+SA%C3%9ADE+NO+%C3%82MBITO+DO+TRIBUNAL+DE+JUSTI%C3%87A+DO+MARANH%C3%83O%3A+uma+an%C3%A1lise+da+judicializa%C3%A7%C3%A3o+no+cen%C3%A1rio+marcado+pela+pandemia+da+COVID-19&btnG=. Acesso em: 12 set. 2024.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 1ª ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 34ª ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

SILVA, Renata Alves da; FERREIRA, João Pedro Alves; PEREIRA, Maria Luiza Ferreira. Decisões judiciais e impacto na alocação de recursos em políticas de saúde pública: desafios e reflexões. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, v. 10, n. 4, p. 1325-1337, 2021.

SIQUEIRA, Dirceu Pereira; LARA, Fernanda Corrêa Pavesi; LIMA, Henriqueta Fernanda Caf. Acesso à Justiça em Tempos de Pandemia e os Reflexos nos Direitos da Personalidade. **RFD-Revista da Faculdade de Direito da UERJ**, n. 38, p. 25-41, 2020.

SOUZA, Renilson Rehem de. **O sistema Público de Saúde Brasileiro**. (2002). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude.pdf. Acesso em: 29 set. 2024.

TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. E-book. 21. ed. São Paulo: Saraiva, 2023.

VASCONCELOS, C. **Curso de Direito Constitucional**. E-book. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2022.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à Saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Brasília: IPEA, 2020. 01-74. p. 25. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=35360. Acesso em: 05 set. 2024.