

Cláudia Cristina Reis Pereira

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL E OS REFLEXOS DAS DECISÕES  
DOS TRIBUNAIS SUPERIORES NA JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE  
JUSTIÇA DE MINAS GERAIS**

Belo Horizonte  
2021

Cláudia Cristina Reis Pereira

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL E OS REFLEXOS DAS DECISÕES  
DOS TRIBUNAIS SUPERIORES NA JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE  
JUSTIÇA DE MINAS GERAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à  
Escola de Saúde Pública do Estado de Minas  
Gerais, como requisito parcial para obtenção do  
título de Especialista em Direito Sanitário.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Msc. Thaysa Kassis de Faria  
Alvim

Belo Horizonte  
2021

P436j

Pereira, Cláudia Cristina Reis.

Judicialização da saúde no Brasil e os reflexos das decisões dos tribunais superiores na jurisprudência do Tribunal de Justiça de Minas Gerais. /Cláudia Cristina Reis Pereira. - Belo Horizonte: ESP-MG, 2021.

31 f.

Orientador(a): Thaysa Kassis de Faria Alvim.

Monografia (Especialização) em Direito Sanitário.

Inclui bibliografia.

1. Judicialização. 2. Saúde. 3. Medicamento. 4. Alto Custo.

I. Alvim, Thaysa Kassis de Faria. II. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. III. Título.

NLM W 32

Cláudia Cristina Reis Pereira

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL E OS REFLEXOS DAS DECISÕES  
DOS TRIBUNAIS SUPERIORES NA JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE  
JUSTIÇA DE MINAS GERAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à  
Escola de Saúde Pública do Estado de Minas  
Gerais, como requisito parcial para obtenção do  
título de Especialista em Direito Sanitário.

Banca Examinadora

Thaysa Kassis de Faria Alvim

Mestre em políticas públicas e desenvolvimento local

Luciana Souza d'Ávila

Mestre em Saúde Pública

Paulo Sérgio Mendes César

Mestre

Belo Horizonte  
2021

Dedico este trabalho aos cidadãos assistidos  
pela Defensoria Pública.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a **Deus**, pois mesmo diante de tantas dificuldades para conclusão deste trabalho, deu-me forças para não desistir.

Ao meu amor **Carlos**, que apesar da ausência física, segue cuidando de mim.

Agradeço aos **meus pais e minhas irmãs** que sempre estiveram ao meu lado, me apoiando ao longo de toda a minha trajetória.

À minha orientadora, **Prof<sup>ª</sup>. Thaysa**, pela paciência, incentivo e disponibilidade para a conclusão deste trabalho.

## RESUMO

O direito à saúde foi elevado pela Constituição Federal de 1988 à categoria de direito fundamental a ser prestado pelo Estado por meio da criação e financiamento de políticas públicas que assegurem ao cidadão a sua proteção por meio de ações e serviços para sua promoção, prevenção e recuperação, fundamentado nos princípios da universalidade, equidade e integralidade. O avanço das tecnologias de saúde e a limitação do Estado em prover o adequado acesso aos serviços e tecnologias ocasionam no Brasil o que é denominado como judicialização do direito à saúde. Essas demandas em saúde interferem na efetivação das políticas públicas, bem como na gestão dos insuficientes recursos financeiros, travando embates doutrinários e jurisprudenciais sobre o alcance e significado dos princípios da universalidade, integralidade e equidade no Sistema Único de Saúde, a fim de trazer uma racionalidade às decisões judiciais, observando-se os critérios técnico-científicos, na busca do adequado equilíbrio entre a concretização do direito à saúde do cidadão e a viabilidade das demais políticas públicas de saúde. Analisou-se, com isso, as decisões judiciais de 2ª instância proferidas pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais, no período de 2016 a 2020, logrando concluir que as decisões do tribunal mineiro observaram as diretrizes firmadas pelas instâncias extraordinárias da Justiça brasileira, determinando que as decisões judiciais devem se submeter ao arcabouço jurídico referente à organização do SUS, atentando-se para os critérios técnico-científicos norteadores das políticas públicas de saúde de dispensação de medicamentos a população.

**Palavras-chave:** Judicialização; Saúde; Medicamento; Alto Custo.

## ABSTRACT

The right to health was raised by the Federal Constitution of 1988 to the category of fundamental right to be provided by the State through the creation and financing of public policies that ensure the citizen's protection through actions and services for its promotion, prevention and recovery, based on the principles of universality, equity and integrality. The advancement of health technologies and the limitation of the State in providing adequate access to services and technologies causes in Brazil what is called the judicialization of the right to health. These health demands interfere in the implementation of public policies, as well as in the management of insufficient financial resources, waging doctrinal and jurisprudential clashes over the scope and meaning of the principles of universality, comprehensiveness and equity in the Unified Health System, in order to bring rationality to judicial decisions, observing the technical-scientific criteria, in the search for the proper balance between the realization of the citizen's right to health and the viability of other public health policies. With this, it was analyzed the judicial decisions of the 2nd instance issued by the Court of Justice of Minas Gerais, in the period from 2016 to 2020, managing to conclude that the decisions of the mining court observed the guidelines signed by the extraordinary instances of the Brazilian Justice, determining that judicial decisions should be subject to the legal framework regarding the organization of the SUS, paying attention to the technical-scientific criteria guiding public health policies for dispensing medicines to the population.

**Keywords:** Judicialization; Health; Medication; High Cost.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CONITEC de Saúde	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
INSPER	Instituto de Ensino e Pesquisa
MBE	Medicina Baseada em Evidências
NATs	Núcleos de Apoio Técnico
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
REsp	Recurso Especial
RE	Recurso Extraordinário
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
STA	Suspensão de Tutela Antecipada
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TJMG	Tribunal de Justiça de Minas Gerais

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>09</b>
<b>2. METODOLOGIA.....</b>	<b>12</b>
<b>3. DIREITO A SAÚDE E SUA JUDICIALIZAÇÃO.....</b>	<b>13</b>
<b>4. INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO SUS.....</b>	<b>17</b>
<b>5. A JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS SUPERIORES.....</b>	<b>19</b>
<b>6. O TRIBUNAL MINEIRO E AS DECISÕES PROFERIDAS PELO STJ E STF</b> <b>.....</b>	<b>23</b>
<b>7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>26</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>27</b>

## INTRODUÇÃO

O processo de redemocratização do país e a nova ordem constitucional trouxeram como princípio fundamental da República a dignidade da pessoa humana. Sob esse prisma principiológico, o direito à saúde se encontra inserido como direito fundamental a ser prestado pelo Estado por meio da criação e financiamento de políticas públicas que assegurem ao cidadão a proteção a sua saúde por meio de ações e serviços para sua promoção, prevenção e recuperação.

O Sistema Único de Saúde (SUS) fundado nos princípios da universalidade, equidade e integralidade configura-se num dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo. O Brasil é considerado o único país com mais de 200 milhões de habitantes que possui um sistema de saúde público universal e gratuito, abrangendo desde a Atenção Primária até o transplante de órgãos (ANALISEPOLITICAEMSAUDE.ORG, *online*, 2021).

Além da Constituição Federal, posteriormente, leis e normas constituíram o arcabouço legal do SUS (Lei n.º 8.080/1990<sup>1</sup>, Lei 8.142/1990<sup>2</sup>, Lei 12.401/2011<sup>3</sup>, Lei 12.466/2011<sup>4</sup>, Decreto n.º 7.508/2011<sup>5</sup> e Decreto n.º 7.646/2011<sup>6</sup>), dispendo sobre as condições para promoção, prevenção e recuperação da saúde, bem como organização e funcionamento dos serviços, financiamento, incorporação de tecnologias, participação e controle social (BRASIL, 1990; BRASIL, 2011).

Sendo um sistema ainda em construção num país marcado por históricas e profundas desigualdades econômicas, sociais e regionais, o SUS necessita avançar muito na consolidação de seus princípios constitucionais, pois, as necessidades de saúde são infinitas e os recursos públicos, ao contrário, são limitados.

---

<sup>1</sup> Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

<sup>2</sup> Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

<sup>3</sup> Altera a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

<sup>4</sup> Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, para dispor sobre as comissões intergestores do Sistema Único de Saúde (SUS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e suas respectivas composições, e dar outras providências.

<sup>5</sup> Regulamenta a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

<sup>6</sup> Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

O avanço tecnológico de insumos, medicamentos, exames e procedimentos na área da saúde e, por outro lado, a limitação do Estado em prover adequadamente o acesso aos serviços e tecnologias de saúde, aliado à conscientização do cidadão de busca pela efetivação de seus direitos, levou ao fenômeno denominado judicialização do direito à saúde.

A crescente judicialização do direito à saúde, com evidente prejuízo à efetivação das políticas públicas, aliada a insuficiência de recursos financeiros para atendimento de toda e qualquer demanda individual e extraordinária, tem promovido a discussão judicial e extrajudicial sobre o alcance do direito fundamental à saúde e o significado dos princípios da universalidade, integralidade e equidade no Sistema Único de Saúde (SCHULZE e NETO, 2019; DINIZ e D'ÁVILA, 2018).

Com a finalidade de compatibilizar o alcance dos princípios constitucionais que asseguram o direito à saúde com os critérios técnico-científicos e de custo-efetividade estabelecidos nas políticas públicas, tem-se buscado uma racionalização da judicialização do direito à saúde.

A Audiência Pública n.º 04, convocada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal em 2009 é o marco desse esforço para a racionalização da judicialização do direito à saúde. A partir de então, iniciou-se a atuação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) efetivamente na área da saúde, materializada na instituição do Fórum Nacional da Saúde que, dentre outras tantas iniciativas, incentivou a criação dos Núcleos de Apoio Técnico (NATs) para os Magistrados, a especialização de varas de saúde, Jornadas de Direito da Saúde, enunciados de saúde e mutirões de conciliação (BRASIL, 2009).

O Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ), uniformizando as suas interpretações, têm fixado teses de repercussão geral e vinculantes no tocante ao direito à saúde, estabelecendo critérios para o acesso a medicamentos não padronizados na lista do SUS e medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além do estabelecimento das responsabilidades dos entes da Federação no dever de prestar assistência à saúde da população (DE CARLI e NAUNDORF, 2019; RIBEIRO e QUEIROZ, 2019; SANTOS, 2019).

Observa-se, portanto, o esforço do Poder Judiciário para qualificar o fenômeno da judicialização do direito à saúde, observando critérios técnico-científicos, buscando o adequado equilíbrio entre a concretização do direito à saúde do cidadão e a viabilidade das demais políticas públicas de saúde. A submissão das instâncias ordinárias às teses proferidas pelos tribunais superiores objetiva trazer justiça e racionalidade à judicialização do direito à saúde, evitando-se julgamentos cujos fundamentos destoam da normatização legal e

administrativa do SUS e, conseqüentemente, interferindo de forma indevida e prejudicial nas políticas públicas de saúde.

Nesse contexto, o presente estudo tem como objetivo analisar os acórdãos proferidos pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais, no período de 2016 a 2020, referentes às demandas recursais atinentes à judicialização de medicamentos não padronizados e de alto custo em face do SUS.

A análise buscou identificar se os julgados do tribunal mineiro se submetem às teses dominantes nos tribunais superiores, de forma a qualificar a judicialização da saúde através de entendimentos jurisprudenciais que se submetem ao arcabouço jurídico referente à organização do SUS e atentos aos critérios técnico-científicos norteadores das políticas públicas de saúde.

## **2. METODOLOGIA**

Trata-se de revisão bibliográfica que utilizou dados secundários extraídos do site do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, no endereço eletrônico <https://www.tjmg.jus.br/portal-tjmg/>, na subseção pesquisa jurisprudência, pesquisa avançada, tendo sido selecionado o seguinte filtro: palavras, por meio dos termos judicialização, saúde e medicamento e data de publicação definida em 01/01/2016 a 31/12/2020.

O critério de inclusão temporal das jurisprudências analisadas foi estabelecido em razão de serem decisões proferidas após os julgamentos do STF e STJ que uniformizaram o entendimento jurisprudencial a respeito do acesso a medicamentos através do SUS.

### 3. DIREITO A SAÚDE E SUA JUDICIALIZAÇÃO

A Constituição Federal de 1988 traz como fundamento da República Brasileira a dignidade da pessoa humana, tendo contemplado como direito fundamental a inviolabilidade do direito à vida e, conseqüentemente, o direito à saúde (BRASIL, 1988).

O artigo 6º<sup>7</sup> da Constituição Federal de 1988 consagra a saúde como direito humano fundamental social garantido a todos e prestado pelo Estado através de políticas públicas que permitam o acesso integral, igualitário e universal.

A garantia constitucional do acesso universal, integral e igualitário às ações e serviços de saúde é fruto dos movimentos sociais pela reforma sanitária brasileira, movimentos estes que pregavam a democratização do acesso às ações e serviços de saúde e que teve na 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, o lançamento das diretrizes para a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1986).

Sobre a reforma sanitária, afirma Fogaça (2017):

Assim, os ideais de saúde e democracia, ambos objetos de lutas sociais na década de 80, passaram a compor um único conceito dentro do novo sistema, oportunizando a participação social na discussão, criação e gestão das políticas públicas sanitárias. Nesse mesmo cenário democrático, o Estado passou a ser o grande responsável pela concretização da saúde da população, não apenas por meio de políticas públicas específicas, mas também em decorrência da própria mudança de consciência popular, que se deu não apenas diante de uma mudança estrutural, mas sim dos próprios valores que regiam a sociedade até esse período (FOGAÇA, 2017, p. 67).

Deste modo, a norma constitucional trouxe um amplo rol de prestações a serem desenvolvidas pelo Estado em prol dos cidadãos, de forma a garantir o direito a saúde preceituado no artigo 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).

Diante da obrigação estatal garantida constitucionalmente, tem-se que a não efetivação do direito à saúde viola concomitantemente o direito fundamental à vida e o princípio constitucional da dignidade humana, justificando, portanto, a intervenção do Poder Judiciário ao lhe conferir um novo *status* de esfera garantidora do acesso e da utilização dos serviços de saúde aos cidadãos (CARVALHO *et al.*, 2020), pois, as demandas que envolvem prestação de saúde estão ligadas à própria existência humana que é tutelada pela carta constitucional.

---

<sup>7</sup> Art.6º. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Assim, é nesse contexto obrigacional do Estado em relação ao asseguramento dos direitos de seus cidadãos que a judicialização das questões de saúde tem início na década de 1990, a partir das demandas de pacientes requerendo medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, e que viam no Judiciário uma das poucas alternativas de acesso aos medicamentos ausentes nas listagens oficiais (CARVALHO *et al*, 2020, p. 119; PEPE *et al*, 2010, p. 2406 *apud* FOGAÇA, 2017, p. 83).

A reivindicação judicial de medicamentos antirretrovirais contribuiu para a implementação de política pública de tratamento de HIV/AIDS através da edição da Lei 9.313/1996<sup>8</sup> e no plano jurisprudencial as cortes superiores passaram, então, a considerar o princípio da dignidade da pessoa humana como argumento-chave para aprovação de demandas judiciais atinentes à saúde, atribuindo ao artigo 196<sup>9</sup> da Constituição Federal a condição de normal constitucional de plena eficácia (LOPES *et al*, 2018).

Nesse sentido, a judicialização da saúde tornou-se meio de efetivação do direito à saúde e ela não possui somente uma causa, pois, se dá tanto pela falha nas políticas públicas existentes quanto para o acesso às tecnologias de saúde não incorporadas ao sistema público, sendo que neste último caso há fortes posições contra e a favor da interferência do Poder Judiciário na organização e planejamento das políticas públicas de saúde com reflexo na continuidade dos serviços para o resto da população (FERRAZ, 2019; CARVALHO e LEÃO, 2019).

A positivação constitucional do direito à saúde e a limitação do Poder Público em dar efetividade a esse direito social acarreta o fenômeno denominado judicialização do acesso ao direito à saúde, deixando à evidência o protagonismo do Poder Judiciário.

Nesse sentido,

[...] pode-se conceituar o fenômeno da judicialização como o processo segundo o qual determinadas matérias social e economicamente relevantes, por omissão ou ingerência dos poderes competentes, deixaram de ser editadas e implementadas pelas instâncias inicialmente responsáveis, passando a ser apreciadas pelo Poder Judiciário por meio de provocação legítima do cidadão ou da coletividade (FOGAÇA, 2017, p. 84).

Assim, pode-se afirmar que o espírito de justiça trazido pela Constituição Federal de 1988, aliado ao fato do Poder Judiciário possuir liberdade de julgamento a partir de suas garantias constitucionais, fez com que a população passasse a se socorrer de tal poder diante de possíveis omissões estatais (FOGAÇA, 2017, p. 53).

---

<sup>8</sup> Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

<sup>9</sup> 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, serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Ocorre que não é possível oferecer de tudo para todos, diante da finitude dos recursos estatais e, nesse sentido,

[...] a adoção de critérios objetivos mínimos para a solução de conflitos judiciais envolvendo a chamada judicialização das políticas públicas de saúde mostra-se essencial à própria garantia do sistema de saúde vigente, na medida em que a razoabilidade muitas vezes não tem encontrado espaço nas decisões judiciais, que acabam por comprometer a própria governabilidade dos entes federados, em especial, de pequenos municípios (FOGAÇA, 2017, p. 88).

Dáí decorre a necessidade de se aprofundar na discussão e na estipulação de diretrizes ou parâmetros para a apreciação das demandas de saúde, pois,

[...] o direito constitucional à saúde não pode ser lido de modo descontextualizado com os demais direitos constitucionais, tampouco divorciado da realidade prática onde se insere. Também devem ser valoradas (e valorizadas) as opções políticas firmadas e sua compatibilidade, ou não, com a Carta Política (SCHULZE; NETO, 2019, p. 22).

Em análise da judicialização do direito à saúde no contexto do novo constitucionalismo latino-americano, d'Ávila, Andrade e Aith (2020) entendem que a judicialização faz parte de um movimento de garantia de acesso ao direito à saúde, aliado à maior força e autonomia do judiciário para proteger esse direito, no entanto, concluem que é preciso repensar o modelo de litigância para outro mais justo, que atinja a coletividade e promova transformações estruturais capazes de realmente efetivar o direito à saúde, eliminando iniquidades.

De Carli e Naundorf (2019) afirmam que mesmo a Constituição Federal de 1988 tendo optado por um modelo de atenção à saúde universal e coletivo, a judicialização passou a privilegiar majoritariamente o direito individual dos cidadãos que conseguem acessar o sistema de justiça, desconsiderando que a organização e o planejamento da política pública de saúde devem partir de um viés de saúde coletiva que tenha como objetivo a promoção e proteção da saúde, essência do movimento da reforma sanitária e da própria Constituição Federal (CARLI; NAUNDORF, 2019).

O aumento da judicialização da saúde é exponencial. Entre 2008 e 2017 houve um aumento de 130% no número de demandas relativas ao direito à saúde, conforme a pesquisa “Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução” (BRASIL, 2019), realizada pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) em parceria com o Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER). Dados do Ministério da Saúde revelam que em sete anos houve um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos seus gastos com demandas judiciais, atingindo R\$1,6 bilhão em 2016. Tais números revelam a dimensão do problema.

Balestra Neto *apud* Lopes *et al* (2018) afirma que o Brasil atualmente vive uma terceira fase de interpretação legal do direito à saúde, na qual tem início um movimento que visa a superar a ideia de que a integralidade do direito à saúde significa um direito a tudo, com a percepção de que é necessário a estipulação de parâmetros nas demandas judiciais para proteção dos direitos constitucionais sem deixar de se atentar para as limitações existentes para sua garantia.

Assim, em 2009, o Supremo Tribunal Federal considerando a relevância da concretização do direito à saúde e a complexidade que envolve tais questões e, por outro lado, buscando pronunciar-se de forma segura sobre a matéria ao analisar o recurso interposto pela União contra indeferimento de pedido de Suspensão de tutela Antecipada para fornecimento de medicamento, àquela época não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), convocou a Audiência Pública n.º 04 para discutir o direito à saúde no Estado brasileiro. Naquela ocasião, foram ouvidos representantes do sistema de justiça, gestores públicos, acadêmicos, entidades e organizações da sociedade civil (BRASIL, 2009).

Desde então, sob a influência do debate realizado, o Poder Judiciário busca interpretar e fixar parâmetros mínimos a serem observados nas demandas de saúde, dando crédito às políticas públicas, mas não impedindo a apreciação dessas mesmas demandas quando, no caso concreto, o indivíduo não vê sua pretensão acolhida dentro da política pública do SUS, afinal conforme disposto no artigo 5º, XXXV, da Constituição Federal, “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” (BRASIL, 1988).

Os esforços para a racionalidade da judicialização foram também materializados na instituição do Fórum Nacional da Saúde no âmbito do Conselho Nacional de Justiça, dos Comitês Estaduais de Saúde vinculados aos tribunais estaduais, criação de núcleos de apoios técnicos aos magistrados, além de especialização de varas de saúde, Jornadas de Direito da Saúde, enunciados de saúde e mutirões de conciliação (DRESCH, 2018; SCHULZE e NETO, 2019).

No âmbito das demandas judiciais propriamente ditas, o Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça vêm uniformizando as suas interpretações no tocante ao direito à saúde, estabelecendo critérios técnico-científicos para o acesso a medicamentos não padronizados na lista do SUS e medicamentos sem registro na ANVISA, além do estabelecimento das responsabilidades dos entes da Federação no dever de prestar assistência à saúde da população (DE CARLI e NAUNDORF, 2019; RIBEIRO e QUEIROZ, 2019; SANTOS, 2019).

#### 4. INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO SUS

Na esteira do princípio da universalidade adotado pela Constituição Federal, o artigo 6º<sup>10</sup>, da Lei n.º 8.080/1990, garante o acesso à assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990).

Grande parte da judicialização da saúde em face do poder público demanda procedimentos e medicamentos não incorporados na política pública, muitas vezes com alto custo e sem eficácia comprovada (OLIVEIRA, NASCIMENTO e LIMA, 2019; SCHULZE e NETO, 2019).

Não obstante a garantia constitucional de acesso universal e igualitário com atendimento integral, o crescimento vertiginoso do volume de litígios relacionados à saúde, principalmente, aqueles relacionados ao fornecimento de medicamentos, demonstraram a necessidade de intervenções no sentido de racionalizar e conter a sua expansão (Balestra Neto, 2015, *apud* Lopes *et al*, 2019).

Assim sendo, além das iniciativas promovidas no campo de atuação do Poder Judiciário, institucionalmente procedeu-se à elaboração de um novo marco normativo para a assistência farmacêutica do SUS. Deste modo, para reestruturar e estabelecer critérios garantidores da assistência farmacêutica no país, a Lei n.º 12.401/2011 criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e dispôs que a assistência terapêutica integral consiste na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em consonância com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou agravo (BRASIL, 2011; CONITEC, *online*, 2021).

A referida norma dispõe também que a oferta dos procedimentos terapêuticos é elaborada pelo gestor federal do SUS e determina que na falta de protocolo clínico deve ser observada a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e as relações de medicamentos definidas pelos estados e municípios (LOPES *et al*, 2019).

Portanto, a CONITEC presta assessoramento ao Ministério da Saúde cabendo-lhe a avaliação das novas tecnologias fundadas em evidências de eficácia, acurácia, efetividade e segurança, não descurando da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos

---

<sup>10</sup>Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

(...)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

(...)

em relação às tecnologias já existentes visando também a sustentabilidade do sistema de saúde (OLIVEIRA, NASCIMENTO e LIMA, 2019).

O Decreto n.º 7.508/2011, regulamentando a Lei n.º 8.080/1990, dispõe que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica deve atender cumulativamente atender aos seguintes critérios:

I – estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; II – ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; III – estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e IV – ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS (BRASIL, 2011).

Para Schulze e Neto (2019), a origem da judicialização está na deficiência e morosidade da administração pública em fazer frente à velocidade dos avanços tecnológicos e às diferentes necessidades humanas. No entendimento dos autores, ao mesmo tempo em que a judicialização é fomentada pelas deficiências administrativas, ela é propulsora de novas políticas públicas e, nesse contexto, a admissão legislativa dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e a Medicina Baseada em Evidências (MBE) serve como ponto de equilíbrio entre o que é disponibilizado pelo mercado e o que deve ser incorporado pelo SUS, pois, nem sempre os produtos colocados no mercado apresentam vantagens que o credenciam a constar das políticas públicas.

Assim sendo, o acesso aos medicamentos no sistema público de saúde sujeita-se aos critérios da medicina baseada em evidências (MBE) que considera para dispensação da tecnologia em saúde a sua eficácia, acurácia, segurança e efetividade, observado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) que na definição legal

[...] é documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS (artigo 19-N, Lei 8080/90).

Abordando a questão da utilização dos PCDTs na judicialização do direito à saúde afirmam Duarte e Braga (2016) que a RENAME e os PCDTs são frutos de escolhas políticas que estabelecem metas concretas para se atingir progressivamente o objetivo da universalização do acesso aos medicamentos, imprimindo racionalidade às políticas públicas de saúde.

## 5. A JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS SUPERIORES

O acesso a medicamentos é um dos maiores desafios enfrentados pela população, por outro lado, a crescente judicialização gera impactos orçamentários importantes dada a escassez de recursos públicos, refletindo na prestação das demais políticas públicas de saúde e, nesse contexto, o STJ e o STF têm definido alguns requisitos para concessão judicial de medicamentos de alto custo não padronizados, sem registro na ANVISA ou aqueles cujo uso pretendido está fora das indicações do fabricante (*off label*) (CARVALHO FILHO; LEÃO, 2019).

Dresch (2018), ao analisar as perspectivas da judicialização da saúde, afirma que o grande debate sobre a judicialização da saúde está na possibilidade de intervenção judicial sobre a discricionariedade administrativa quanto aos limites de acesso à saúde, concluindo que, não obstante uma certa prodigalidade dos julgadores, as medidas de aperfeiçoamento da prestação jurisdicional tomadas a partir da realização da Audiência Pública n.º 04 do STF (2009) têm possibilitado que as decisões judiciais possuam informações técnicas e orientadas por evidência científica de modo a garantir o acesso à saúde sem impactar desnecessariamente o orçamento público.

Assim é que o julgamento pelo STF da Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175 constituiu-se no principal precedente sobre a judicialização da saúde quando a corte reconheceu que

[...] não obstante, esse direito subjetivo é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde (STF, STA 175/CE).

No referido julgamento foram fixadas algumas diretrizes e parâmetros para nortear as decisões proferidas nas demandas de saúde: o dever de se privilegiar o tratamento oferecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente sempre que não comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente; a vedação de concessão de medicamento não registrado na ANVISA; impossibilidade de o SUS custear tratamentos experimentais, vez que tais drogas não podem ser compradas, pois, não foram avaliadas e aprovadas em nenhum país; a possibilidade de concessão de novos tratamentos com a finalidade de sanar a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia, pois, o conhecimento médico não é estanque e a burocracia para elaboração de protocolos não pode excluir o acesso de pacientes do SUS ao tratamento prestado há muito pela iniciativa

privada; e, por fim, a confirmação da responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde pública (STA 175/CE).

Decisões recentes do STJ e o STF, com vistas à uniformização de entendimento sobre o direito à saúde, reafirmaram os parâmetros consignados na decisão proferida na STA 175.

O STJ no julgamento do Recurso Especial n.º 1.657.156 (REsp 1.657.156) (Tema 106) sob o rito do incidente de resolução de demandas repetitivas, estabeleceu que as diretrizes do SUS devem ser priorizadas e que o poder público somente estará obrigado a fornecer medicamento não incorporado em atos normativos do SUS, ou seja, fora da RENAME, quando atendidos determinados requisitos cumulativos: i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido pelo 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 na ANVISA do medicamento (BRASIL, 2018) (STJ.JUS.BR, *on line*, 2021).

Em consonância com o entendimento do STJ, recentemente o STF decidiu, sob o regime da repercussão geral no Recurso Extraordinário 566.471 (RE 566.471) (Tema 06), cujo acórdão ainda não foi publicado, que “nos casos de remédios de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para sua aquisição. O entendimento também considera que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora” (BRASIL, 2020) (PORTAL.STF.JUS.BR, *on line*, 2021)

Não menos recente a decisão proferida pelo STF no Recurso Extraordinário 657.718 (RE 657.718) (Tema 500), também em sede de repercussão geral, dispõe sobre a judicialização dos medicamentos experimentais, ou seja, sem registro na agência sanitária. O entendimento é o de que, regra geral, o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem registro na agência sanitária brasileira, admitindo-se algumas exceções:

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 (BRASIL, 2020) (PORTAL.STF.JUS.BR, *on line*, 2021).

A legislação brasileira há muito proíbe a exposição à venda ou entrega para consumo de medicamentos sem registro pelo Ministério da Saúde (Lei 6.360/1976, art. 12). Por outro lado, é vedado ao SUS o pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento e outros produtos e procedimentos experimentais ou de uso não autorizado pela ANVISA, assim como é vedada a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento ou produto, seja nacional ou estrangeiro, sem registro sanitário (art. 19-T, Lei 8.080/90, acrescentado pela Lei 12.401/2011) (BRASIL, 1976; BRASIL, 1990; BRASIL, 2011).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada pela Lei 9.782/1999<sup>11</sup>, está vinculada ao Ministério da Saúde e

[...] tem por finalidade institucional 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 (artigo 6º) (BRASIL, 1999).

A exigência do registro sanitário é uma importante questão de saúde pública, pois, no processo de registro são avaliados critérios de qualidade, eficácia e segurança do produto, sopesando o binômio risco/benefício. Mas, mesmo diante de razões de ordem sanitária, a legislação que proíbe o fornecimento de medicamento não registrado foi muito ignorada no julgamento de demandas judiciais de saúde, gerando inúmeras decisões conflitantes, a despeito da clareza da norma, causando um alargamento do conteúdo do direito à saúde (SANTOS, 2019).

É importante lembrar o caso da substância fosfoetanolamina, conhecida como “pílula do câncer” e que teve na edição da Lei n.º 13.269/2016<sup>12</sup> autorização de uso por pacientes portadores de neoplasia maligna, não obstante a inexistência de registro na ANVISA e sem ter concluído estudos clínicos que garantissem sua eficácia e segurança, desconsiderando as ferramentas científicas e afrontando o sistema regulatório brasileiro que através de legislação consolidada versa sobre vigilância sanitária e registro de medicamentos. A lei teve sua inconstitucionalidade declarada pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Direta

---

<sup>11</sup> Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

<sup>12</sup> Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

de Inconstitucionalidade – ADI n.º 5501/DF (ZEBULUM, 2016; BRASIL, 2016; BRASIL, 2020).

O julgamento do Recurso Extraordinário 657.718 (RE 657.718) (Tema 500) pelo STF, com caráter vinculante, serviu para dirimir a questão em âmbito nacional. A ausência de registro na ANVISA impede o fornecimento do medicamento pelo Estado, exceto nas seguintes hipóteses: mora na apreciação do pedido de registro do medicamento pela ANVISA, havendo pedido de registro no Brasil e existindo o registro do fármaco em renomadas agências de regulação no exterior, desde que inexista substituto terapêutico no país; e, no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras (SANTOS, 2019).

Por fim, tem-se a decisão proferida no Recurso Extraordinário 855.178 (RE 855.178) (Tema 793) e que trata sobre a responsabilidade dos entes federados na área da saúde:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (BRASIL, 2019) (PORTAL.STF.JUS.BR, *on line*, 2021)

O entendimento sobre a responsabilidade solidária dos entes federativos pelo cumprimento das obrigações atinentes à saúde já estava consolidado desde o julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada 175 (STA 175). A decisão proferida no Recurso Extraordinário 855.178 (RE 855.178) reiterou a jurisprudência da corte constitucional com repercussão geral, assentando que todos os entes federados têm responsabilidade solidária no fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde, avançando no sentido de privilegiar diretrizes e normas de organização do SUS quando afirma que ao magistrado compete direcionar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro, segundo as regras de repartição de competências estabelecida na legislação de regência (CARVALHO FILHO e LEÃO, 2019; DE CARLI e NAUNDORF, 2019).

## 6. O TRIBUNAL MINEIRO E AS DECISÕES PROFERIDAS PELO STJ E STF

Pelos critérios de pesquisa utilizados, quais sejam, decisões de 2º grau do TJMG, publicadas entre 2016 e 2020, na busca efetuada através das palavras-chaves: judicialização, saúde e medicamento, foram encontrados 58 acórdãos, tendo sido analisados apenas 54, tendo em vista que dentre o total, 04 foram desconsiderados no estudo porque não diziam respeito a judicialização de medicamentos de alto custo não padronizados pelo SUS: destes, 01 acórdão referia-se à dispensação de medicamento pelo plano de saúde e os outros 03 tratavam de demandas referentes a consultas com médicos especialistas e realização de exame médico.

Na esteira do entendimento jurisprudencial firmado a partir do julgamento pelo Supremo Tribunal Federal (STF) da Suspensão de Tutela Antecipada 175 (STA 175/CE), as decisões proferidas nos demais acórdãos, à exceção de um acórdão que tratou somente da questão da solidariedade dos entes federados haja vista o falecimento do demandante durante o trâmite do recurso, reconheceram a saúde como direito fundamental, no entanto, as decisões solidificaram o entendimento de que deve ser privilegiada a política pública de assistência farmacêutica do SUS, corroborando o disposto no artigo 196, da Constituição Federal de 1998, parte final, o que não significa que o Poder Público não tenha obrigação de garantir a assistência farmacêutica quando comprovado que o medicamento padronizado é ineficaz ou impróprio no caso concreto (PORTAL.STF.JUS.BR, *on line*, 2021).

Não houve menção expressa ao precedente jurisprudencial, mas, os acórdãos tiveram como fundamentos os contidos naquele julgado da corte suprema no sentido de que se deve privilegiar as políticas públicas instituídas a respeito da assistência farmacêutica no âmbito do sistema público de saúde. As decisões do Tribunal Mineiro não se descuidaram do entendimento de que comprovada a ineficácia ou impropriedade da política pública de medicamento para o caso específico, o demandante tem direito de pleitear medida terapêutica diversa.

O Tema 106, do STJ, que trata da questão da obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamentos não incorporados no SUS, tese julgada pelo STJ no Recurso Especial 1.657.156 (REsp 1.657.156/RJ), foi observado em 18 acórdãos, sendo que em um acórdão o assunto não foi julgado tendo em vista que no decorrer do processo o medicamento pleiteado foi incorporado pelo SUS (STJ, 2018) (STJ.JUS.BR, *on line*, 2021).

A decisão do STJ determina o fornecimento de medicamento não incorporado pelo SUS somente se dará quando estiverem presentes no caso concreto a comprovação dos seguintes requisitos: imprescindibilidade ou necessidade do fármaco, desde que comprovada a ineficácia dos medicamentos padronizados para o tratamento da doença; incapacidade

financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito e, por fim, o medicamento deve ter registro na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Em virtude da tese do Tema 106, do STJ ter sido fixada em maio de 2018, acórdãos publicados em data anterior não se fundamentaram nela, sendo notado que o provimento ou não dos recursos se deu em virtude da comprovação ou não da imprescindibilidade do medicamento pleiteado aliada a ineficácia da alternativa terapêutica do SUS. Ou seja, em todos os acórdãos analisados, o medicamento possuía registro na ANVISA e o demandante comprovou a incapacidade financeira para sua aquisição.

O tema da solidariedade dos entes federativos na prestação de assistência farmacêutica (Tema 793, do STF) esteve presente em 36 acórdãos. Observou-se que mesmo nos acórdãos publicados antes da fixação da tese, o reconhecimento da solidariedade passiva dos entes federados está pacificado, repercutindo o entendimento das cortes superiores, mormente após a decisão proferida em março de 2015 no Recurso Extraordinário 855.178 (RE 855.178/SE), recurso no qual foi reconhecida a repercussão geral da questão constitucional cuja tese foi fixada em maio de 2019 (PORTAL.STF.JUS.BR, *on line*, 2021).

A tese jurídica pertinente ao Tema 500, do STF, ou seja, sobre possibilidade de o Estado ser compelido ao fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA não foi encontrada em nenhum dos acórdãos pesquisados, o que pode ser explicado pelo fato de a tese ter sido fixada somente em novembro de 2020 (PORTAL.STF.JUS.BR, *on line*, 2021).

No entanto, observaram-se duas decisões referentes à dispensação de medicamentos *off label*: em um caso foi determinado o fornecimento do medicamento diante da comprovação da ineficácia dos medicamentos padronizados; no outro caso, diante da ausência de comprovação da eficácia do medicamento para tratamento específico, o pedido do indivíduo não foi acolhido pelo tribunal.

A questão constitucional com repercussão geral tratada pelo Tema 06, do STF assemelha-se ao que decidido pelo STJ no Tema 106, ou seja, dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Em sessão virtual realizada em 1º de setembro de 2020, o Ministro Marco Aurélio fixou a seguinte tese:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária,

respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil (BRASIL, 2020) (PORTAL.STF.JUS.BR, *on line*, 2021)

Em seguida os Ministros Alexandre de Moraes, Roberto Barroso votaram a favor de fixação de outros requisitos para concessão de medicamentos de alto custo, quais sejam, manifestação da CONITEC sobre indeferimento de incorporação do medicamento e inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, além de atestado sobre a eficácia, a segurança e a efetividade do medicamento, fundamentado na medicina baseada em evidências, além da propositura da ação se dar necessariamente em face da União Federal. O Ministro Gilmar Mendes pediu vista, razão pela qual não se consolidou a fixação da tese do Tema 06 do STF.

Diante do fato de que o Tema 06 STF não está definitivamente julgado, os julgados analisados não fizeram menção a ele, no entanto, a respeito do cerne da questão judicial que é a dispensação de medicamentos não padronizados e de alto custo para aquelas pessoas que não podem custeá-los, os julgados do TJMG estão coerentes com a jurisprudência das cortes superiores no sentido de que a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos de alto custo e não padronizados somente ocorrerá quando houver comprovação da imprescindibilidade do medicamento pleiteado e da ineficácia dos medicamentos disponibilizados pelo sistema público de saúde, além da comprovação da incapacidade financeira de custear o medicamento.

Enfim, observou-se no presente estudo que as decisões colegiadas do TJMG refletem o entendimento das cortes superiores no sentido de privilegiar as políticas públicas de dispensação dos medicamentos no âmbito da assistência farmacêutica do SUS, assegurando o acesso fora dessas políticas quando demonstrado a imprescindibilidade do medicamento e ineficácia do tratamento disponibilizado pelo SUS; a incapacidade financeira do paciente ou de sua família em adquirir os medicamentos, além da necessidade de registro na ANVISA.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No Brasil, o direito à saúde é direito fundamental que deve ser efetivado pelo Estado por meio de políticas públicas asseguradoras de ações e serviços públicos para sua promoção, prevenção e recuperação.

Assim, a partir da Constituição Federal de 1988, criou-se um sistema público de saúde (SUS) fundado nos princípios da universalidade, equidade e integralidade e regulamentado por normas infraconstitucionais que dispõem sobre organização e funcionamento dos serviços, financiamento, incorporação de tecnologias, participação e controle social.

Em um país de profundas desigualdades econômicas, sociais e regionais, é grande o desafio de equacionar as infinitas necessidades de saúde, os escassos recursos públicos e o avanço das tecnologias. Soma-se a isso, a crescente judicialização do direito à saúde que traz como consequência um inevitável prejuízo à efetivação das políticas públicas dado que há uma insuficiência de recursos financeiros para atendimento de toda e qualquer demanda individual e extraordinária.

A discussão doutrinária e jurisprudencial sobre o alcance do direito fundamental à saúde e o significado dos princípios da universalidade, integralidade e equidade no SUS têm como finalidade compatibilizar o alcance dos princípios constitucionais que asseguram o direito à saúde com os critérios técnico-científicos e de custo-efetividade estabelecidos nas políticas públicas, visando, portanto, a uma racionalização da judicialização do direito à saúde.

A partir da contextualização histórica e legal do direito à saúde no Brasil, no que diz a medicamentos e suas tecnologias, logrou-se concluir que os entendimentos firmados nas decisões do tribunal mineiro observaram as diretrizes de racionalização da judicialização das demandas de saúde decididas pelos tribunais superiores, STF e STJ, não descurando de reconhecer o inafastável direito fundamental à saúde, mas, por outro lado, reconhecendo que as políticas públicas de saúde vigentes serão afastadas quando comprovar-se que são insuficientes ou inapropriadas ao indivíduo demandante.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Lei n.º 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. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm)>. Acesso em 1º de maio de 2021.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988.** Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>. Acesso em 1º de maio de 2021.

BRASIL. **Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm)>. Acesso em 1º de maio de 2021.

BRASIL. **Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8142.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8142.htm)>. Acesso em 1º de maio de 2021.

BRASIL. **Lei n.º 9.313, de 13 de novembro de 1996.** Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9313.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9313.htm)>. Acesso em 22 de março de 2021.

BRASIL. **Lei n.º 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. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm)>. Acesso em 1º de maio de 2021.

BRASIL. **Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm)>. Acesso em 1º de maio de 2021.

BRASIL. **Lei n.º 12.466, 24 de agosto de 2011.** Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, para dispor sobre as comissões intergestores do Sistema Único de Saúde (SUS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e suas respectivas composições, e dar outras providências. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12466.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12466.htm)>. Acesso em 1º de maio de 2021.

BRASIL. **Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm)>. Acesso em 1º de maio de 2021.

BRASIL. **Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011.** Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em 1º de maio de 2021.

BRASIL. **Lei n.º 13.269, de 13 de abril de 2016.** Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm)>. Acesso em 1º de maio de 2021.

BRASIL. **CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA.** “Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução”. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>>. Acesso em 20/03/2021.

BRASIL. **SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA.** Embargos de Declaração no Recurso Especial n.º 1.657.156/RJ (Tema 106). Rel. Min. Benedito Gonçalves, julgado em 12/09/2018, Dje em 21/09/2018. Disponível em: [https://scon.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?i=1&b=ACOR&livre=\(%27EDRESP%27.clas.+e+@num=%271657156%27\)&thesaurus=JURIDICO&fr=veja](https://scon.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?i=1&b=ACOR&livre=(%27EDRESP%27.clas.+e+@num=%271657156%27)&thesaurus=JURIDICO&fr=veja). Acesso em 02/05/2021.

BRASIL. **SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.** Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE. Rel. Min. Gilmar Mendes (Presidente), julgado em 17/03/2010, Dje em 30/04/2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 21 de março de 2021.

BRASIL. **SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.** Audiência Pública nº 04. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/audienciapublica/audienciaPublica.asp?tipo=realizada&pagina=2>>. Acesso em 1º de maio de 2021.

BRASIL. **SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.** Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 5501/DF. Rel. Min. Marco Aurélio, julgado em 26/10/2020, Dje em 01/12/2020. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4966501>>. Acesso em 1º de maio de 2021.

BRASIL. **SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.** Recurso Extraordinário n.º 855.178/SE (Tema 793). Rel. Min. Luiz Fux. Redator para o acórdão Min. Edson Fachin, julgado em 23/05/2019, Dje em 16/04/2020. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4678356>>. Acesso em 02 de maio de 2021.

BRASIL. **SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.** Recurso Extraordinário n.º 657.718/MG (Tema 500). Rel. Min. Marco Aurélio. Redator para o acórdão Min. Roberto Barroso, julgado em 22/05/2019, Dje em 25/10/2019. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciarepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroTema=500#>>. Acesso em 02 de maio de 2021.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Recurso Extraordinário n.º 566.471/RN (Tema 06). Rel. Min. Marco Aurélio, julgado em 01/09/2020, não publicado e ainda sem fixação de tese. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciarepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroTema=6>>. Acesso em 02 de maio de 2021.

BRASIL. 8ª Conferência Nacional de Saúde. Relatório Final. Disponível em [http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio\\_8.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_8.pdf). Acesso em 23 de março de 2021.

Carvalho ALB, Diniz MAS, Batista BNM, Barbosa DS, Andrade Silva ERR, Santos OAN, Nascimento RV. **Determinantes da judicialização da saúde: uma análise bibliográfica.** Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2020 out./dez; 9(4): 117-134. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/resource/pt/biblio-1141053>>. Acesso em 02 de maio de 2021.

CARVALHO FILHO, José dos Santos; LEÃO, Simone Letícia Severo e Sousa Dabés. **A concretização do direito à saúde pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.** Revista de Direito Sociais e Políticas Públicas, Belém, PA, v. 5, n. 2, p. 23-42, Jul/Dez. 2019.

D'AVILA, Luciana Souza; ANDRADE, Eli Iola Gurgel; AITH, Fernando Mussa Abujamra. **A judicialização da saúde no Brasil e na Colômbia: uma discussão à luz do novo constitucionalismo latino-americano.** Saúde e Sociedade, São Paulo, v. 29, n. 3, e190424, 2020. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-12902020000300309&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902020000300309&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 21 de abril de 2021.

DE CARLI, Patricia; NAUNDORF, Bruno. **A aplicação do princípio da solidariedade na judicialização da saúde a partir dos princípios do SUS, da fixação de entendimento pelo STF e da trajetória do Rio Grande do Sul.** *Cad. Ibero Am. Direito Sanit. (Impr.)*; 8(3): 112-130, jul.-set. 2019. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1023213>>. Acesso em 19 de setembro de 2020.

DINIZ, Maria Gabriela Araújo; D'ÁVILA, Luciana Souza. **O controle judicial das políticas públicas no contexto da judicialização da saúde.** Gerais: Revista de Saúde Pública do SUS/MG, Belo Horizonte, MG, v. 6, n. 1, p. 77-85, Jan/Jun. 2018.

DRESCH, Renato Luís. **Judicialização da saúde no Brasil: regulação, avanços e perspectivas.** Disponível em: <<http://www.tjmt.jus.br/INTRANET.ARQ/CMS/GrupoPaginas/126/1127/JUDICIALIZA%C3%87O-DA-SA%C3%A9-NO-BRASIL-REGULA%C3%87O-AVAN%C3%87OS-E-PERSPECTIVAS.pdf>>. Acesso em 23 de março de 2021.

DRESCH, Renato Luís. **Perspectivas da judicialização da saúde e as medidas de aperfeiçoamento do poder judiciário.** Gerais: Revista de Saúde Pública do SUS-MG, v. 6, n.º 1, p. 55-60 (jan-jun. 2018), Belo Horizonte/MG. Disponível em: [https://saude.mg.gov.br/images/anexos/revista/Revista-Gerais\\_Volume-6\\_Numero-1\\_Janeiro-junho-2018.pdf](https://saude.mg.gov.br/images/anexos/revista/Revista-Gerais_Volume-6_Numero-1_Janeiro-junho-2018.pdf). Acesso em 02 de maio de 2021.

DUARTE, Clarice Seixas Duarte; BRAGA, Paulo Vitor Bérghamo. **A utilização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e a racionalização da judicialização do direito à saúde.** Revista de Direito Sanitário, [S. l.], v. 18, n. 1, p. 171-190, 2017. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v18i1p171-190. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/135348>>. Acesso em 25 de abril de 2021.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. **Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil.** Revista Direito GV, v. 15, n. 3, e1934, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/2317-6172201934>. Acesso em 18 de setembro de 2020.

FOGAÇA, Vitor Hugo Bueno. **Judicialização da Saúde e audiência pública no STF: soluções de conflitos à luz do diálogo social.** Curitiba: Juruá, 2017.

LOPES, L.de; COELHO, T.; DINIZ, S.; ANDRADE, E. **Judicialização e Jurisprudência: utilização da STA 175/CE em acórdãos em saúde no Estado de Minas Gerais.** Revista de Direito Sanitário, v. 20, n. 1, p. 185-201. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/164215/157590>>. Acesso em 23 de março de 2021.

LOPES, E.de; COELHO, T.; DINIZ, D.; ANDRADE, E. **Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde.** Saúde Soc. São Paulo, v. 28, n. 2, p. 124-131, 2019. Disponível em <<https://www.scielo.br/pdf/sausoc/v28n2/1984-0470-sausoc-28-02-124.pdf>>. Acesso em 24 de março de 2021.

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; NASCIMENTO, Maria Angela Alves do; LIMA, Isabel Maria Sampaio Oliveira. **O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios.** Saúde Debate, Rio de Janeiro, v. 43, n. Especial 5, p. 286-298, Dez. 2019. Disponível em <<https://scielosp.org/article/sdeb/2019.v43nspe5/286-298/>>. Acesso em 22 de setembro de 2020.

RIBEIRO, Catarina de Sá Guimarães; QUEIROZ, Cristina Câmara Wanderley. **Breve panorama da judicialização da saúde no Brasil e os reflexos nos julgamentos dos recursos repetitivos pelos Tribunais Superiores.** *Cad. Ibero Am. Direito Sanit. (Impr.)*; 8(3): 102-111, jul.-set. 2019. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/resource/pt/biblio-1023211>>. Acesso em 21 de março de 2021.

SANTOS, Ana Paula Ferreira. **O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo poder público por força de decisão judicial após o julgamento do Tema 500 pelo Supremo Tribunal Federal.** *Cad. Ibero Am. Direito Sanit. (Impr.)*; 8(4): 27-44, out.-dez.2019 – Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/resource/pt/biblio-1046799>>. Acesso em 25 de março de 2021.

SCHULZE, Clenio Jair; NETO, João Pedro Gebran. **Direito à Saúde.** 2ª edição. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2019.

SUS é o único sistema público de saúde que atende mais de 200 milhões de pessoas. **Observatório de Análise Política em Saúde,** 2019. Disponível em: <<https://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/noticias/9beecf4ad16d38b194a13624781a489e/>>. Acesso em 21 de março de 2021.

ZEBULUM, José Carlos. **O julgamento do caso da fosfoetanolamina e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal**. Revista de Direito Sanitário, [S. l.], v. 17, n. 3, p. 212-223, 2017. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v17i3p212-223. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/127785>. Acesso em 25 de abril de 2021.