

CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIDADE DE ENSINO SUPERIOR DOM BOSCO – UNDB  
CURSO DE DIREITO

**GLEYCIMAYRA NATHALY SETUBAL MARTINS**

**A DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO E A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE  
NO MARANHÃO: uma análise da judicialização de medicamentos nos anos de 2019 à 2024**

São Luís

2024

**GLEYCIMAYRA NATHALY SETUBAL MARTINS**

**A DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO E A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE  
NO MARANHÃO: uma análise da judicialização de medicamentos nos anos de 2019 à 2024**

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Direito do Centro Universitário Unidade de Ensino Superior Dom Bosco como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharela em Direito.

Orientadora: Profa. Dra. Teresa Helena Barros Sales

São Luís

2024

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
Centro Universitário – UNDB / Biblioteca

Martins, Gleycimayra Nathaly Setubal

A Defensoria Pública da União e a efetivação do direito à saúde no Maranhão: uma análise da judicialização de medicamentos nos anos de 2019 à 2024. / Gleycimayra Nathaly Setubal Martins. \_\_ São Luís, 2024.  
87 f.

Orientador: Profa. Dra. Teresa Helena Barros Sales.  
Monografia (Graduação em Direito) - Curso de Direito – Centro  
Universitário Unidade de Ensino Superior Dom Bosco – UNDB, 2024.

1. Direito à saúde. 3. Judicialização da saúde. 3. Medicamentos.  
4. Mínimo existencial. 5. Dignidade da vida humana. I. Título.

CDU 340:614(812.1)“2019/2024”

**GLEYCIMAYRA NATHALY SETUBAL MARTINS**

**A DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO E A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE  
NO MARANHÃO: uma análise da judicialização de medicamentos nos anos de 2019 à 2024**

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em  
Direito do Centro Universitário Unidade de Ensino  
Superior Dom Bosco como requisito parcial para  
obtenção do grau de Bacharela em Direito.

Aprovada em: 03/12/2024.

**BANCA EXAMINADORA**

Profa. Dra. Teresa Helena Barros Sales

---

**Prof. Me. Nome Completo (Orientador)**

Centro Universitário Unidade de Ensino Superior Dom Bosco - UNDB

Profa. Ma. Manuela Ithamar Lima

---

**Prof. Me. Nome Completo (Primeiro Examinador)**

Centro Universitário Unidade de Ensino Superior Dom Bosco - UNDB

Pesq. Me. Ítalo Viegas da Silva

---

**Prof. Me. Nome Completo (Segundo Examinador)**

Centro Universitário Unidade de Ensino Superior Dom Bosco - UNDB

À Majestosa graça de Cristo, que pela sua misericórdia me sustenta todos os dias de minha vida. À minha mãe Glacimeire, minha avó materna Cleres e meus irmãos Mayron e Mayara.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela sua graça ter me alcançado, por ser meu baluarte em momentos difíceis e ter me guiado a continuar. Sou grata a Ele por ter me presenteado enchendo de alegria meu coração com pessoas tão especiais na caminhada fazendo-me sempre feliz no processo.

À minha mãe que lutou em vida, com muito suor por seus três filhos, venceu todas as dificuldades, dando tudo de si por nós. Seu coração, ternura, leveza na vida, simpatia com as pessoas, sua bondade que transcendia, caráter de valores inegociáveis, amor incondicional e força para viver me inspiram todos os dias.

Doço graça a minha avó materna Cleres, pela educação transmitida a mim e meus irmãos, pelo seu cuidado sem igual, pelos princípios irredutíveis passados, por nos amar tanto, me lembro de exatamente cada lição e cada momento de afago dado, todos seus ensinamentos me forjaram como ser humano.

Agradeço também a meu avô materno Raimundo, por toda dedicação de uma vida aos que amava, aprendi muito com ele sobre tudo no mundo, sua determinação e firmeza fazem parte de quem eu sou.

A meus corações fora do peito, meus irmãos, Mayara e Mayron, que tornaram esse sonho factível de todas as maneiras possíveis, conseguimos passar por todos obstáculos juntos. Nossa ligação vai além do sangue, irmãos de alma. E em especial a minha irmã, por seu meu braço direito, estando sempre ao meu lado.

Agradeço a quem esteve ao meu lado durante essa trajetória universitária, minhas amigas Luana, Josilene e Bruna por fazerem meus dias mais engraçados e leves, quando estávamos juntas tudo era plenamente possível e fácil, nossa conexão de respeito, empatia e amor mútuos foram imprescindíveis para passar cada etapa da graduação.

Agradeço também a minhas amigas Raylana, Helainne, Ludmila e Thayla por toda risada, acolhimento e carinho.

Agradeço aos meus professores do ensino fundamental, ensino médio e da graduação por instigaram a inquietação pelo conhecimento, em sempre exigir mais de mim e foram divisores de água cruciais na jornada.

Agradeço a minha orientadora, pela muita paciência, por me guiar da melhor maneira possível, por tornar tudo muito tranquilo e em todo tempo ser acessível me ajudando sempre.

## RESUMO

A pesquisa analisou a atuação da Defensoria Pública da União (DPU) no Maranhão entre 2019 e 2024, com foco na judicialização de medicamentos e no impacto dessa atuação na efetivação do direito à saúde. O estudo buscou identificar como a DPU contribuiu para garantir o acesso a medicamentos, especialmente frente às falhas das políticas públicas de saúde. A pesquisa utilizou abordagem qualitativa, baseada no método dedutivo, analisando doutrina, jurisprudência e estudos de caso. Os resultados apontaram que a DPU exerceu um papel estratégico, superando entraves burocráticos, viabilizando a concessão de tutelas de urgência e garantindo o acesso a medicamentos mesmo em cenários adversos. Conclui-se que, embora desafios persistam, a DPU promove equidade e justiça social, sendo imprescindível para a proteção de direitos fundamentais.

**Palavras-chave:** direito à saúde; judicialização da saúde; medicamentos; mínimo existencial; dignidade da vida humana.

## ABSTRACT

The research analyzed the role of the Federal Public Defender's Office (DPU) in Maranhão between 2019 and 2024, focusing on the judicialization of medicines and the impact of its actions on the realization of the right to health. The study aimed to identify how the DPU contributed to ensuring access to medicines, particularly in the face of shortcomings in public health policies. A qualitative approach was adopted, based on the deductive method, analyzing legal doctrine, case law, and case studies. The results revealed that the DPU played a strategic role by overcoming bureaucratic obstacles, enabling the granting of urgent relief, and ensuring access to medicines even in adverse scenarios. It is concluded that, although challenges persist, the DPU promotes equity and social justice, remaining essential for the protection of fundamental rights.

**Keywords:** right to health; judicialization of health; medicines; existential minimum; dignity of human life.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>10</b>
<b>2</b>	<b>DIREITO À SAÚDE.....</b>	<b>13</b>
<b>2.1</b>	<b>A constitucionalização do direito à saúde no Brasil.....</b>	<b>14</b>
2.2	A fundamentalidade do direito à saúde.....	17
2.3	O direito de acesso a medicamentos no Brasil.....	22
<b>3</b>	<b>A JUDICIALIZAÇÃO DE FÁRMACOS.....</b>	<b>28</b>
<b>3.1</b>	<b>A judicialização de políticas públicas farmacêuticas.....</b>	<b>29</b>
<b>3.2</b>	Regras e Princípios nas interpretações judiciais.....	38
3.3	O conflito entre a reserva do possível e o mínimo existencial.....	42
<b>4</b>	<b>A ATUAÇÃO DA DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO PARA GARANTIA DE ACESSO A MEDICAMENTOS.....</b>	<b>50</b>
<b>4.1</b>	<b>Institucionalização e funcionalidade da DPU.....</b>	<b>50</b>
4.2	A essencialidade da defensoria Pública na garantia de direitos.....	55
4.3	Análise de casos com atuação da DPU na concessão de medicamentos do Maranhão nos anos de 2019 à 2024.....	58
4.4	Análise das discussões em última instância: estabelecimento de parâmetros pelas Cortes Superiores para a concessão de medicamentos e a adequação das decisões maranhenses.....	65
<b>5</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>73</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>75</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde no Brasil emergiu como uma característica significativa nas últimas décadas, refletindo a crescente demanda da população por acesso a medicamentos e tratamentos que muitas vezes não são disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O uso do sistema judiciário para garantir acesso aos serviços de saúde e medicamentos, tem sido uma estratégia utilizada por muitos cidadãos para contornar a falta de recursos disponíveis no SUS. Assim, por meio de ações processuais luta-se pela concessão de medicamentos, tratamentos e insumos de saúde, muitas vezes em situações em que o acesso a esses recursos é negado ou dificultado pelo Estado.

Diante desse contexto, de ineficiência e ineficácia das políticas públicas voltadas para o fornecimento de medicamentos essenciais, muitos cidadãos se encontram desamparados, e é nesse cenário que a Defensoria Pública da União (DPU) atua como um importante instrumento de acesso à justiça e à saúde (Rodrigues *et. al.*, 2022). A DPU atua, portanto, como um mediador entre os direitos dos cidadãos e as limitações do sistema de saúde, buscando garantir que tenham acesso aos tratamentos necessários, independentemente de sua condição econômica. Desse modo, a instituição cumpre um papel essencial na promoção da justiça social, defendendo direitos fundamentais e atuando para garantir a universalidade e integralidade da assistência farmacêutica.

Surge então uma problemática central, objeto de estudo do presente trabalho, como a Defensoria Pública da União atuou na judicialização de medicamentos no Maranhão entre os anos de 2019 à 2024 e quais são as implicações dessa atuação para o acesso à saúde da população? A hipótese levantada neste trabalho sugere que a Defensoria Pública tem conseguido sobressair com êxito na concessão de medicamentos, promovendo a efetivação do direito à saúde.

O objetivo geral deste estudo é demonstrar de que forma a atuação da Defensoria Pública da União no Maranhão, no período de 2019 a 2024, contribuiu para a concessão de medicamentos, garantindo o cumprimento do mínimo existencial. Para alcançar esse objetivo, serão analisadas questões como a constitucionalização do direito à saúde e sua relevância para o acesso a medicamentos, as discussões jurisprudenciais sobre a judicialização de fármacos, as teses fixadas e os impactos dessas decisões na política de saúde, bem como os casos específicos em que a DPU atuou no Maranhão, visando efetividade do direito à saúde e como os magistrados maranhenses têm decidido.

Nessa análise, a relevância desta discussão se dá pela complexidade do equilíbrio entre o direito à saúde e os limites orçamentários do Estado. Enquanto o direito à saúde, este é fundamental e imprescindível para a dignidade humana, a insuficiência de recursos públicos coloca em xeque a sustentabilidade do sistema de saúde e estuda-se em quais termos esse risco é fático, ou meramente alegado. Assim, é necessário ponderar entre a proteção desses direitos e a responsabilidade do Estado em cumprir o que é garantido constitucionalmente.

A metodologia empregada incluiu a pesquisa qualitativa, com base no método dedutivo, a partir da análise de doutrina, jurisprudência e estudos de caso. Foram analisadas decisões judiciais e processos específicos, bem como artigos acadêmicos e doutrinários que tratam da judicialização da saúde, com especial atenção para o conceito de mínimo existencial e a reserva do possível. Essa abordagem incluiu uma compreensão mais aprofundada do contexto e das dinâmicas envolvidas. Foca-se na promoção do mínimo existencial e na responsabilização dos entes públicos em situações de falhas na política de saúde. Ao mesmo tempo, é relevante pontuar como a questão orçamentária, levantada frequentemente pelo Estado, se choca com a necessidade de garantir o direito à vida e à saúde.

Diante desse desafio, entra em discussão como resolução o entendimento de ponderamento entre o “mínimo existencial” e “reserva do possível”. O primeiro diz respeito ao básico, essencial e imprescindível para existência de vida humana previsto na Constituição Federal, enquanto o segundo, versa sobre a limitação da efetivação desses direitos pela insuficiência orçamentária para seu cumprimento. Essa análise de ponderamento entende que o Estado deve garantir a dignidade de vida com condições mínimas de existência de maneira eficaz, e que o Governo não pode simplesmente negar, afastar essa responsabilidade de si, com o pretexto de total ausência de realizar esses direitos.

Dessa maneira, a reserva do possível enfraqueceria a proteção dos direitos fundamentais admitindo discricionariedade na garantia dada pelo poder constituinte. Então as alegações de escassez de recursos não se sustentam como argumento válido, tornando-se apenas uma resposta superficial deliberada, sem fundamentação fática. O que faz necessário que os atores sociais, estejam sempre com afinco na luta por trazer para discussão os critérios imprescindíveis que não podem ficar de fora, a garantia da dignidade da pessoa humana, o mínimo existencial, a qualidade de vida indispensável para se viver de um ser humano.

Portanto, a DPU, ao defender os direitos dos cidadãos, ajuda a promover a justiça social e a equidade no acesso à saúde, o que é um dos princípios fundamentais da Constituição Brasileira (Brandão, 2023). Sua atuação multifacetada, envolve a representação legal em casos de judicialização, a defesa de políticas públicas que garantem o acesso à saúde e a promoção

de direitos humanos. Essa abordagem integrada é fundamental para enfrentar os desafios que surgem na interseção entre saúde pública e justiça, especialmente em um país onde as desigualdades sociais ainda são marcantes (Rodrigues *et. al.*, 2022).

## 2 DIREITO À SAÚDE

A consolidação da saúde como um direito reflete diretamente a proteção da dignidade da vida humana, sua trajetória está marcada ao longo de diversos documentos pactuados internacionalmente. Estabelecida em destaque no pós-guerra em vias de sede por direitos sociais, a Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), conceitua a nível mundial este bem, como um estado de satisfação física, mental e social, para além da ausência de enfermidades (Schwartz; Gloeckner, 2003). A OMS enfatiza que a saúde não é apenas um estado individual, mas também um reflexo das condições sociais, econômicas e ambientais em que as pessoas vivem, o que implica que a promoção da saúde deve ser uma responsabilidade coletiva e não apenas uma questão de cuidados médicos individuais (Aith; Scalco, 2015).

Mais para frente, a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem, de 1948, inaugura ao reconhecer o direito à saúde e ainda sua coletividade através da universalização de medidas sanitárias. Cooperou ainda em 1948 a Organização das Nações Unidas (ONU), com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, em seu artigo 25, ao discorrer que, a toda pessoa está assegurada uma condição de vida com qualidade suficiente de maneira a garantir serviços sociais essenciais (Gonçalves, 2021).

Esses instrumentos estream ao determinarem princípios e fundamentos na valoração da saúde, não apenas significando-os, mas impondo a promoção destes. Além de reconhecerem que estes direitos são imprescindíveis para a ordem social, biossegurança, paz e desenvolvimento das nações. Outros elementos de destaque são o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) e o Pacto Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (PIDCP) de 1966, aprovados pela Assembleia da ONU, no qual destacam o direito a dignidade da vida humana, proteção a sua integridade e vedação a tortura, sendo imperativo a atuação estatal para progressão e cumprimento destes direitos sociais (Azevedo, 2019).

Incitado por guerras, descasos e industrialização, emergiu o constitucionalismo contemporâneo no século XX tendo como pauta os direitos sociais coletivos, obrigações prestacionais positivas, normas pragmáticas a evitar a inércia do poder público, na cobrança por uma atuação constante. Desta evolução, compreende-se um aspecto multidimensional do direito à saúde, tendo em vista os níveis de alcance dela sendo ampliados gradativamente conforme as necessidades humanas na exigência de padrões de uma vida digna a toda pessoa. Abrangendo a esfera individual e coletiva, este, se tornou um patrimônio comum da humanidade, um bem social, constitucional, fundante e personalíssimo já que através dele decorrem outros direitos e garantias (Müller, 2014).

## **2.1 A constitucionalização do direito à saúde no Brasil.**

A origem do direito à saúde no Brasil está marcada pela desigualdade social, precariedade e descaso das autoridades com os mais pobres. Anteriormente, nem todas as cartas constitucionais brasileiras inseriram o direito a saúde explicitamente, eram estabelecidos critérios de renda e trabalho para a concessão deste. No período imperial com a chegada da Corte, houve algumas ações de controle sanitário em 1808, mesmo que as primeiras constituições não previssem nada nesse sentido (Lula, 2022).

Segundo Conceição (2016), a Carta de 1824, menciona apenas de maneira tímida a expressão "socorros públicos", não tipifica de fato, assim como a Constituição de 1891, que revogou esse artigo e apresentou o termo "segurança individual". Não positivado ainda, feito que só veio ocorrer de forma pequena na constituição de 1934. Esta pela primeira vez formaliza o direito a saúde, destaca os direitos sociais, estabelece a competência entre União e Estados em seu artigo 10, fala em assistência pública, e assegurou atendimento médico e assistência sanitária aos empregados e as gestantes (Lula, 2022).

A Constituição de 1937, apesar de ter restringido algumas liberdades e direitos políticos, trouxe inovações significativas no campo da saúde. Atribuiu exclusivamente à União o poder de criar leis sobre a proteção e defesa da saúde, especialmente em relação à saúde infantil. No entanto, permitiu que os Estados pudessem atuar de forma suplementar, suprimindo lacunas deixadas pela legislação federal ou adaptando-se às particularidades locais, especialmente em áreas como assistência social, medidas de higiene pública, funcionamento de centros de saúde, clínicas, uso de estações climáticas e fontes medicinais (Azevedo, 2019).

Além disso, a legislação trabalhista manteve a obrigação de zelar pela saúde dos empregados. Garantiu que trabalhadores e gestantes tivessem acesso a cuidados médicos e sanitários, prevendo para as grávidas um período de descanso antes e após o parto, sem que houvesse qualquer redução em seus salários. Assim, a Constituição de 1937 estabeleceu uma estrutura que, apesar de centralizada, buscava assegurar a proteção de grupos mais vulneráveis, como crianças, gestantes e trabalhadores, no que tange à saúde e bem-estar.

Por outro lado, a Constituição de 1946 buscou um equilíbrio entre as disposições das Constituições de 1934 e 1937, mantendo o poder exclusivo da União para legislar sobre questões de saúde. Uma inovação significativa foi a inclusão explícita do direito à vida, o que representou um avanço no reconhecimento de direitos fundamentais. No artigo 5º, foi atribuída à União a responsabilidade de elaborar normas gerais, abrangendo áreas como finanças

públicas, previdência social, proteção à saúde e administração penitenciária. Já no artigo 141, foi reforçada a garantia da inviolabilidade dos direitos à vida, liberdade, segurança pessoal e propriedade, tanto para brasileiros quanto para estrangeiros residentes no país (Gonçalves, 2021).

Por sua vez, as Constituições subsequentes de 1967 e 1969, mantiveram essa orientação, com poucas mudanças relevantes. Como observado por Menezes (2015), essas Cartas seguiram o mesmo padrão da Constituição de 1946, preservando a competência exclusiva da União para legislar sobre a defesa e proteção da saúde. Contudo, o diferencial foi a inclusão da responsabilidade da União em estabelecer e implementar planos nacionais de saúde, uma medida que visava a centralização e uniformidade no desenvolvimento das políticas de saúde pública em todo o território nacional.

Antes da Constituição de 1988, o direito à saúde no Brasil não era amplamente reconhecido, o que gerava um cenário de profundas desigualdades no acesso aos serviços de saúde. A ausência de um amparo constitucional específico limitava a proteção desse direito e renegava grande parte da população a uma assistência precária. Assim, a Carta Republicana, trouxe uma significativa inovação ao incorporar a saúde como um direito fundamental da pessoa humana, inserindo-o entre as cláusulas pétreas da Constituição. Essa inovação, conforme apontam estudiosos, só ocorreu após 40 anos da Declaração Universal dos Direitos Humanos, refletindo a evolução do entendimento constitucional sobre a importância da saúde como um direito universal (Schwartz; Gloeckner, 2003).

Com a redemocratização, a luta pelos direitos sociais ganhou força, impulsionada por setores da sociedade civil. A ocorrência da VIII Conferência Nacional de Saúde, em 1986, em Brasília, reuniu representantes de diversos segmentos da sociedade para discutir e formular propostas para a saúde no país, fundamental para evidenciar a necessidade de um sistema de saúde universal e gratuito, cujas diretrizes influenciaram a nova Constituição. Durante a Assembleia Nacional Constituinte, iniciada em 1987, os movimentos sociais e a comunidade científica de saúde pública tiveram papel crucial nessa empreitada. Se discutia como a saúde não deveria ser tratada como uma mercadoria, mas sim como um direito fundamental, consolidando na Constituição de 1988 (Azevedo, 2019).

Neste viés, é surpreendente que um aspecto tão essencial para a existência humana, como a saúde, só agora é elevado à condição de direito fundamental do homem (Silva, 2016). Tão fundamental é o direito a saúde por estar ligado diretamente ao direito a vida que não precisava nem de reconhecimento explícito (Cunha, 2012). Inspirando-se em precedentes como

a Constituição italiana de 1948 (art. 32) e a portuguesa de 1976 (art. 64), o Brasil sofreu a tendência internacional de constitucionalizar a saúde.

Esse movimento também foi distribuído em países como a Espanha e a Guatemala, demonstrando uma crescente preocupação em vincular a saúde à segurança social. Tal abordagem reflete o reconhecimento de que a vida humana é um bem supremo, merecendo proteção expressa da Constituição, a fim de garantir o seu devido resguardo (Bulos, 2023). A Constituição brasileira reforça essa perspectiva ao impor caráter de relevância pública às ações e serviços de saúde, submetendo-o dentro do conceito de seguridade social, de maneira a torná-lo eficaz (Silva, 2016).

Consagrado no art. 6º da Carta Constitucional vigente (Brasil, 1988), o direito a saúde se concretizou em nível normativo-constitucional, e com uma significativa e abrangente regulamentação normativa na esfera infraconstitucional, com destaque a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). Na leitura dos artigos 196 a 200 encontra-se de sua positivação tanto uma norma definidora de direito (como direito subjetivo, titularidade universal), quanto uma norma impositiva, ao promover políticas sociais e econômicas que visem a prevenção na redução de doenças (Sarlet; Marinoni; Mitidiero, 2024).

Para Canotilho e Vital Moreira (2014), como nos direitos sociais em geral, da saúde descende duas vertentes, uma de natureza positiva e outra negativa, na qual a primeira visa do Estado medidas de prevenção de doenças e tratamento e a segunda consiste no direito do Estado em não praticar algum ato que prejudique o acesso a este. Isso significa que cabe ao Estado tanto garantir que o indivíduo se mantenha saudável quanto impedir o surgimento de enfermidades. Portanto, o papel do Estado é duplo: proteger e promover a saúde dos cidadãos, prevenindo o adoecimento e, quando necessário, oferecendo o tratamento adequado (Cunha, 2012).

Nesse sentido, do art. 196, 198 e 200 (Brasil, 1988), extrai-se justamente a configuração de um direito positivo que obriga ao Poder Público e seus entes, a realização de atividades no qual o cumprimento depende a própria satisfação do direito (Canotilho; Moreira, 2014). Deste, ainda nasce um direito subjetivo especial de conteúdo duplo, pois o não cumprimento das tarefas estatais para sua concretização dá cabimento à ação de inconstitucionalidade por omissão (arts. 102, I, a, e 103, § 2º) e o não atendimento, in concreto, abre pressupostos para a impetração do mandado de injunção (art. 5, LXXI) (Silva, 2016).

Nessa seara, ainda que dotado de caráter de norma pragmática, o art. 196, na compreensão de direito universal não pode ficar postergado, condicionado ou sufocado, perdido no tempo pela indiferença, complacência e conformismo. A insuficiência financeira do povo,

que obsta o legítimo acesso a medicamentos e tratamentos essenciais à preservação da própria vida, devem ceder em face do dever político-constitucional, previsto na Carta Magna (Bulos, 2023). Assim, o Estado tem de maneira integral, a capacidade discricionária, não arbitrária, para dispor sobre a matéria, na forma de lei ordinária, por isso, regulamentar e fiscalizar as ações do serviço de saúde são ações indissociáveis e de relevância pública (Silva, 2016).

Noutro viés, apesar de ser uma responsabilidade principal do Estado, a Constituição permite que a iniciativa privada atue no setor da saúde (art. 199). Dessa forma, instituições privadas podem participar de forma complementar ao SUS, desde que sigam as diretrizes estabelecidas por ele. Essa participação ocorre por meio de contratos de direito público ou convênios, com preferência para entidades filantrópicas e sem fins lucrativos, reforçando a parceria entre os setores público e privado no atendimento à população (Cunha, 2012).

Outro ponto é que para a concretização do direito social à saúde é necessário a existência de uma infraestrutura adequada, como hospitais e postos de saúde públicos, além de vagas e leitos suficientes para atender à demanda (Cunha, 2012). Desse jeito, essencial é a disponibilização de medicamentos gratuitos e a presença de um número adequado de profissionais capacitados para assegurar o funcionamento dos serviços de saúde. Quando esses recursos são insuficientes o titular desse direito tem o respaldo para exigir judicialmente que o Estado forneça as medidas necessárias para assegurar o pleno exercício desse direito fundamental.

Por fim, Cunha (2012) afirma que os direitos sociais são garantias constitucionais que asseguram as condições mínimas para uma vida digna. O princípio da dignidade da pessoa humana se destaca como o fundamento central para reconhecer o direito subjetivo público a recursos materiais essenciais para a saúde. Dessa forma, cabe ao Estado Social garantir que cada indivíduo tenha acesso a um padrão mínimo que satisfaça suas necessidades essenciais, possibilitando a busca pelo bem-estar, e uma vida com dignidade. A função do Estado é proporcionar os meios necessários para assegurar a dignidade do cidadão, especialmente em relação aos direitos fundamentais.

## **2.2 A fundamentalidade do direito à saúde.**

Em primeiro lugar, o direito no jusnaturalismo assenta em princípios e valores que são comuns à humanidade, antes mesmo do direito *latu sensu*. Já o direito positivo, por sua vez, compreende o *corpus legislativo* que conduz determinada sociedade, o sistema normativo, é o

conjunto de regras elaboradas vigentes. Importante, portanto, diferenciar direitos humanos de direitos fundamentais.

Os direitos humanos possuem um caráter internacional e têm um alcance mais amplo em comparação aos direitos fundamentais, que estão previstos de forma explícita na Constituição Federal e variam conforme cada Estado. Assim, os direitos fundamentais são específicos ao contexto constitucional de cada país e não devem ser confundidos com os direitos humanos (Torquato; Jossiani, 2019). A questão que surge é quando e como utilizar cada um desses termos, o que levou a uma doutrina predominante a adotar diferentes classificações, acreditando que tais distinções se organizam em gerações que evoluem com o tempo. Com essas mudanças, os direitos fundamentais passaram a ser classificados em três dimensões (Barros, 2021).

Em uma primeira parte, os direitos fundamentais de primeira geração são caracterizados pela proteção da liberdade individual contra interferências do Estado. Em contraste, a segunda geração de direitos fundamentais, conhecida como direitos sociais e econômicos, emerge como resultado da crescente participação cidadã na esfera política e, principalmente, da influência de movimentos sociais (Da Silva, 2005). Esses novos direitos, incluem o direito à paz, desenvolvimento, patrimônio comum da humanidade e meio-ambiente. A terceira e quarta geração estão ligadas a solidariedade, progresso, meio ambiente, comunicação, são direitos transindividuais, destinados a proteção do gênero humano (Novelino, 2009).

Ainda existem, conceitos mais recentes no campo jurídico sobre os direitos de quarta e quinta dimensão. Essas classificações refletem os desafios globais, e avanços tecnológicos de proteção a temas emergentes. Aqui, entende-se que essas gerações de direitos não se sobrepõem ou superam umas às outras, pelo contrário, coexistem e se complementam, a divisão reflete apenas o desenvolvimento histórico e a ampliação dos direitos ao longo do tempo.

Sobre a categorização do direito à saúde, cita Rodrigueiro e Moreira (2016) sobre Mapelli Júnior *et. al*:

O direito à saúde pertence à categoria dos direitos fundamentais de segunda geração, também denominados direitos sociais, que vieram a lume com a nova conformação do Estado, que deixou de atuar como mero garantidor de direitos individuais (Estado liberal) e abraçou a função de fornecer aos cidadãos prestações positivas voltadas à saturação de suas necessidades básicas (Estado Social). (Mapelli Júnior *et. al*. 2012, p. 15, apud Rodrigueiro e Moreira, 2016, p. 143 -159).

Em relação ao direito à saúde, cabe ao Estado atuar como regulador e criador de normas, com o objetivo de evitar a concentração de poder no mercado, reduzir práticas anticoncorrenciais e coibir aumentos abusivos de preços. Esses direitos sociais são inalienáveis e impõem aos governantes a obrigação de realizar investimentos econômicos mínimos, garantindo a dignidade de todos os cidadãos no país.

Não demorou muito, para que os direitos sociais contemplados nas Constituições, como a saúde, a educação, a assistência social, a previdência social, todos os direitos fundamentais que precisam para sua efetividade, da destinação de recursos humanos e materiais, fossem questionados a cerca até mesmo da própria condição jurídica de fundamentalidade (Sarlet, 2007).

Pois bem, a Constituição de 1988 não apenas agasalhou a saúde como um bem jurídico digno de tutela constitucional, como afinada com a evolução constitucional contemporânea, foi mais longe consagrando como um direito fundamental e outorgando-lhe, uma proteção jurídica diferente no ordenamento jurídico. Desse modo, tal como os direitos e as garantias fundamentais, a saúde no ordenamento jurídico-constitucional, goza de dupla fundamentalidade, a formal e material. Para Sarlet (2007, p.3):

A fundamentalidade formal encontra-se ligada ao direito constitucional positivo e, ao menos na Constituição pátria, desdobra-se em três elementos: a) como parte integrante da Constituição escrita, os direitos fundamentais (e, portanto, também a saúde), situam-se no ápice de todo o ordenamento jurídico, cuidando-se, pois, de norma de superior hierarquia; b) na condição de normas fundamentais insculpidas na Constituição escrita, encontram-se submetidos aos limites formais (procedimento agravado para modificação dos preceitos constitucionais) e materiais (as assim denominadas "cláusulas pétreas") da reforma constitucional; c) por derradeiro, nos termos do que dispõe o artigo 5, parágrafo 1, da Constituição, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis e vinculam diretamente as entidades estatais e os particulares (Sarlet, 2007, p.3).

Já o sentido material da fundamentalidade, ainda para o autor, está diretamente ligado à relevância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional, ou seja, sua inquestionável importância para a vida e à dignidade humana.

Esses pontos, portanto, não deixam dúvida quanto o caráter fundamentalíssimo e humano do direito, tão fundamental que mesmo em países nos quais não está previsto explicitamente na Constituição, se reconheceu como implícito, como na Alemanha. Efetivamente, uma ordem jurídica constitucional que assegura a integridade física, protege o

direito à vida, por consequência protege à saúde, já que onde não é resguardada, resta esvaziada a proteção aos direitos mencionados (Sarlet, 2007).

Noutro plano, a Lei Maior (Brasil, 1988) inseriu no constitucionalismo brasileiro o princípio da aplicação imediata e direta das normas que estabelecem direitos e garantias fundamentais (art. 5º, § 1º). Sob a perspectiva do neoconstitucionalismo, rejeitou-se o caráter predominantemente programático que, tradicionalmente, era atribuído à ampla maioria das normas constitucionais europeias e latino-americanas até a metade do século XX, quando essas disposições eram vistas apenas como declarações de intenção ético-políticas, desprovidas de verdadeira eficácia jurídica (Linhares; Segundo, 2016).

Tal dispositivo é interpretado como um mandato de otimização, exigindo que os órgãos estatais busquem a maior eficácia e efetividade possível na implementação dos direitos fundamentais, assim, “não podem mais ser considerados meros enunciados sem força normativa, limitados a proclamações de boas intenções” Sarlet (2002). As políticas públicas desempenham um papel fundamental na efetivação dos direitos fundamentais, especialmente aqueles relacionados à dimensão social, permitindo que o Estado traduza suas obrigações constitucionais em ações concretas (Carvalho, 2019).

A propósito, a Carta Republicana (Brasil, 1988) foi a primeira no Brasil a reconhecer explicitamente o direito à saúde como um direito fundamental. Esse direito está de maneira geral no artigo 6º, junto com outros direitos sociais essenciais, e é detalhado nos artigos 196 a 200, que trazem uma série de disposições sobre a saúde. Além disso, os tratados internacionais ratificados e incorporados ao nosso sistema jurídico também fazem parte do arcabouço que compõe o direito e o dever à saúde no atual ordenamento constitucional (Sarlet, 2007).

No artigo 5º, § 2º, da Constituição Federal estabelece que os direitos e garantias expressos no texto constitucional “não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte”. Dessa forma, foi criada uma cláusula de abertura no catálogo de direitos e garantias fundamentais, afirmando o princípio da não exaustividade dos direitos fundamentais (Linhares; Segundo, 2016).

Sob uma visão mais ampla da Constituição material, como verdadeiro ponto de partida para o reconhecimento de direitos fundamentais implícitos ou localizados fora do título constitucional específico, essa norma chave expandiu o conceito de jusfundamentalidade além do texto formal da Constituição. Essa ampliação estendeu a proteção constitucional reforçada

a diversos outros direitos implícitos (ou não expressamente previstos) nas normas do Título II e até mesmo distribuídos, de forma explícita ou implícita, ao longo de toda a Constituição. Também abarcou direitos e garantias decorrentes de tratados internacionais voltados à proteção humanitária (Linhares; Segundo, 2016).

Essa abordagem sugere que a responsabilidade pela saúde não deve ser vista apenas como uma obrigação do Estado, mas também como uma responsabilidade compartilhada entre todos os membros da sociedade. Sobre isso, afirma Sarlet (2007):

Evidentemente - ainda que a Constituição não o tenha referido expressamente - também os particulares não poderão ofender a saúde alheia, alegando não serem destinatários do direito à saúde. Basta atentar para o fato de que ofender a integridade física e moral de seus semelhantes constitui, em muitos casos, conduta punível na esfera criminal ou, pelo menos, cível. (Sarlet, 2007, p.5)

Sem embargo, há ainda de se considerar sob dimensão negativa do direito à saúde, o princípio da proibição de retrocesso, à ideia de que os direitos sociais, uma vez conquistados, não podem ser suprimidos ou reduzidos pelo Estado. Esse princípio é fundamental para garantir que as conquistas em saúde, como a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, sejam mantidas e aprimoradas, em vez de serem revertidas ou desmanteladas. Como destacado por Cunha (2012, p. 641), "Sendo os direitos fundamentais o resultado de um processo evolutivo marcado por lutas e conquistas em prol da afirmação de posições jurídicas concretizadoras da dignidade da pessoa humana, uma vez reconhecidos, não podem ser suprimidos, ou abolidos, ou enfraquecidos".

Esse princípio está intimamente ligado à proteção dos direitos fundamentais, estabelecendo que o Estado não pode retroceder em suas obrigações de garantir a saúde da população. A proibição do retrocesso não apenas protege os direitos já conquistados, mas também impõe ao Estado a obrigação de avançar na realização desses direitos, promovendo uma melhoria contínua nas condições de saúde da população. Assim, a aplicação desse princípio torna-se ainda mais relevante em momentos de crise, quando há tentativas de desmontar políticas públicas de saúde sob o pretexto de cortes orçamentários ou reorganizações.

Nesse condão, ao incluir os direitos sociais, inclusive na sua vertente prestacional, entre as "cláusulas pétreas", a Constituição garante que nem mesmo emendas constitucionais podem suprimir ou impor restrições desproporcionais ao núcleo essencial do direito à saúde, sob pena de serem invalidadas pelo controle de constitucionalidade (Sarlet, 2007). A partir dessa

base constitucional instituidora, consolida-se uma estrutura obrigatória que reforça a conformação jurídica do Estado Democrático de Direito no Brasil, com o objetivo de garantir o respeito à dignidade humana, aos direitos fundamentais e aos direitos humanos.

Por fim, no inciso IV do art. 60, § 4º, a Constituição protege os direitos e garantias fundamentais como cláusulas pétreas, impedindo que o Poder Constituinte Derivado, em suas reformas, suprima tais direitos em função de pressões políticas temporárias. A Lei Maior se fundamenta, de fato, em uma lógica material e humanista, afastando-se de abordagens éticas formais de caráter utilitarista, mesmo que justificadas pela "ordem e progresso" ou "segurança nacional". Ao colocar a pessoa humana como o centro do pacto social estabelecido, o Estado brasileiro assume o compromisso institucional de respeitar, proteger e promover os direitos humanos, tanto em âmbito doméstico quanto no cenário internacional (Linhares; Segundo, 2016).

### **2.3 O direito de acesso a medicamentos no Brasil.**

Conforme Bulos (2023), a organização das ações e serviços de saúde no Brasil é de responsabilidade conjunta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Todas essas esferas de governo, assim como entidades privadas e pessoas físicas, estão sujeitas à competência estabelecida pela Constituição. Nesse sentido, os serviços públicos de saúde estão integrados em uma rede regionalizada e hierarquizada, o SUS, regido por três diretrizes essenciais: atendimento integral com prioridade para atividades preventivas, a descentralização, com direção única em cada esfera governamental, sem deixar de lado os serviços assistenciais, e a participação ativa da comunidade (Cunha, 2012).

Assim, o financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é garantido por meio de recursos provenientes dos orçamentos da seguridade social de responsabilidade de todos os entes federados, todavia, outras fontes complementares podem ser utilizadas para assegurar o funcionamento adequado do sistema, com o objetivo de atender às demandas de saúde pública da população. Essas entidades governamentais são obrigadas a destinar, anualmente, uma parte mínima de seus recursos para manter o SUS em operação, incluindo o fornecimento de medicamentos, que constitui uma responsabilidade fundamental do Estado brasileiro (Bulos, 2023).

A Emenda Constitucional 29/2000 (Brasil, 2000), estabeleceu um rateio percentual desses recursos para cada entidade federativa (CF, art. 198, § 3º). No caso da União, é exigido

o investimento de pelo menos 15% da arrecadação anual. Já os Estados, 12% de sua arrecadação dos impostos indicados na Constituição, após as transferências obrigatórias aos Municípios. Os Municípios e o Distrito Federal são obrigados a destinar pelo menos 15% de seus recursos provenientes de impostos e transferências para o financiamento da saúde pública (Silva, 2016).

Nesse sentido, o SUS, é um mecanismo institucional de acesso à saúde criado para a realização dos comandos constitucionais. Organizado de forma regionalizada, hierarquizada e tripartite, ele visa a prestação de atendimento as pessoas, abrangendo a assistência farmacêutica e terapêutica integral, segundo o art. 6º, inciso I, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (De Araújo Neto e Braga, 2024). Assim, o fornecimento de medicamentos integra o rol de cobertura do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, assistência essa que conforme os princípios institucionalizadores do SUS, devem garantir integralidade, universalidade e equidade previstos nos artigos 196 a 200 da Carta Republicana (Brasil, 1988) e na Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080/1990 (Brasil, 1990).

A princípio, versa que o caráter de universalidade dessa prestação, infere que todas as pessoas têm o direito de acesso a ele, de maneira individual, sendo impreterível, entretanto, a observância dos parâmetros legais sem que se comprometa a sustentabilidade do próprio sistema (Azevedo, 2019). Já a integralidade, estabelece cuidados de forma completa, abrangendo a promoção, tratamento e reabilitação eficiente, respeitando a individualidade e complexidade de cada caso. Por fim, a equidade, dispõe o oferecimento à assistência de acordo com as necessidades de cada pessoa, haja vista que a igualdade pode trazer distorções se não avaliadas as condições pessoais de justiça social (Azevedo, 2019).

Noutro giro, quanto as diretrizes do SUS, importa definir alguns conceitos, a descentralização, por exemplo, compreende que a prestação de serviços de saúde deve ser distribuída entre os diferentes níveis de governo, entende-se o respeito a cada região do país, uma vez que o Brasil é marcado pela preservação a heterogeneidade, além da diminuição centralizadora de financiamento (Mendes; Branco, 2021). Essa estratégia de regionalização, possibilita uma gestão descentralizada e adaptativa dos serviços de saúde, considerando as características únicas de cada região, incluindo fatores demográficos, epidemiológicos e sociais, para oferecer respostas mais efetivas e contextualizadas às necessidades locais.

Por último, a hierarquização no SUS organiza os serviços de saúde em três níveis: atenção primária (cuidados básicos), atenção secundária (serviços especializados) e atenção terciária (tratamentos de alta complexidade). Essa organização assegura que os pacientes sejam atendidos de acordo com a gravidade de seus problemas, de forma especializada (Quinellato, 2009). Assim, é impreterível a unicidade do sistema, toda a organização não pode destoar

seguindo suas próprias regras, destaca-se a autonomia dos entes federados, mas as ações de políticas comuns se dão de maneira compartilhada, integrada.

Dito isto, fita-se que a história da assistência de medicamentos no Brasil é datada de 1970, com políticas que visavam o fornecimento de medicamentos à população que não possuía meios de adquiri-los. Em 1975, houve a criação da Central de Medicamentos (CEME), no qual a partir dela nasceu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) que tinha o objetivo a padronização de medicamentos essenciais à saúde (Costa, 2024). Foi atribuída a CEME a responsabilidade de supervisionar e adquirir medicamentos para os órgãos federais em todo o país, além de coordenar programas e projetos, firmar convênios com entidades públicas e promover a pesquisa, por meio de encontros regulares entre os gestores envolvidos.

No entanto, o programa enfrentou dificuldades devido à centralização das decisões, desconsideração das particularidades regionais e falta de levantamentos epidemiológicos, o que resultou em ineficiência e problemas no fornecimento de medicamentos (Costa, 2024). De maneira simultânea acontecia o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde, e fundou-se nesse período a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), instituídas pela Resolução 338, em 06 de maio de 2004. Com a implementação da PNM, a Central de Medicamentos (CEME) deixou de existir e foi encerrada em 1997 (De Souza Neves; Pina, 2015).

As incumbências da PNM, delinear-se quanto a adoção de medicamentos essenciais, a reestruturação da assistência farmacêutica, a regulamentação sanitária de medicamentos, incentivo ao desenvolvimento técnico-científico, orientação do uso racional de drogas, promoção da produção de fármacos, garantia da biossegurança, qualidade e eficiência dos produtos, além de profissionalização de especialistas da área (Costa, 2024). Já o RENAME, é uma lista que concentra os medicamentos distribuídos pelo SUS gratuitamente, catálogo é atualizado pelo Ministério da Saúde, em intervalos de dois anos. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) elabora proposta que é usada como norteadora para os medicamentos fornecidos pelos entes federados do País (Colacino; Magalhães; Degenszajn, 2024).

O fornecimento desses medicamentos e insumos, estão condicionados à obediência de diretrizes definidas em documentos científicos, elaborados pelo Ministério da Saúde, por seus setores técnicos (De Souza Neves; Pina, 2015). Definido como Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelece este, critérios científicos de qualidade, para a inclusão ou exclusão de tratamentos a serem disponibilizados, mecanismos de regulação, controle, avaliação, referentes a doença. Todavia, mesmo que a lista do RENAME cresça em cada

publicação, na busca de soluções no âmbito da saúde, esta não consegue abranger de forma completa todos os medicamentos, o que leva a busca por outras terapias necessárias que não constam na lista ou não foram consentidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nesse interim, não há somente embargos na inserção de insumos que não estão na lista, levando a judicialização para o desentranço destes, mas a garantia do fornecimento dos que já estão catalogados é um problema também, quanto a gestão ineficiente de sua disponibilidade (Azevedo, 2019).

Dessa maneira, a institucionalização da Assistência Farmacêutica e a criação da RENAME intensificaram a judicialização da saúde, principalmente no que se refere a medicamentos que estão fora da cobertura do SUS. Dessa forma, surgem duas categorias principais de demandas: aquelas que requerem insumos já incluídos na RENAME, devido ao não cumprimento de políticas públicas estabelecidas, e as que buscam medicamentos fora das listas oficiais, seja pela necessidade de tratamentos alternativos ou pela ineficácia dos insumos fornecidos pelo SUS para determinados problemas de saúde (Gonçalves, 2021, p. 22).

O direito ao atendimento integral não implica a concessão indiscriminada de medicamentos à população, mas demanda critérios que assegurem tanto a aplicabilidade imediata do direito à saúde quanto a sustentabilidade do SUS. No entanto, a gestão pública ineficaz, somada à demora no acesso aos medicamentos, compromete a adesão a tratamentos, agrava condições de saúde dos pacientes, o que leva a um aumento de ações judiciais em face desse pleito.

Noutro posto, a regularização de medicamentos no Brasil é um processo complexo que envolve diversas etapas e regulamentações, sendo fundamental para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado. Este processo é coordenado principalmente pela ANVISA, que estabelece normas e diretrizes para o registro, controle e fiscalização de medicamentos.

A referida autarquia federal atua na análise de documentos e dados técnicos que comprovam a segurança, eficácia e qualidade dos produtos farmacêuticos antes de sua comercialização (Araújo *et al.*, 2010). Um aspecto crucial da regularização é a exigência de que todos os medicamentos tenham bula, que deve conter informações previstas sobre o uso, posologia e possíveis efeitos adversos. A ausência de bulas ou a falta de renovação de registro, por exemplo, resulta na comercialização de medicamentos em desacordo com a legislação, o que representa um risco à saúde pública.

Ademais, a legislação brasileira exige que os medicamentos sejam identificados pela Denominação Comum Brasileira (DCB), uma medida que visa facilitar a identificação e a

substituição de medicamentos, especialmente os genéricos (Araújo *et al.*, 2010). A utilização de medicamentos genéricos no Brasil cresceu significativamente desde sua introdução na década de 1990. A legislação brasileira promoveu a utilização de genéricos como uma forma de regular os preços dos medicamentos, aumentando sua acessibilidade (Guttier *et al.*, 2016).

Somado a questões regulatórias, a judicialização da saúde no Brasil tem implicações significativas na regularização de medicamentos. Casos em que pacientes exigiram judicialmente o fornecimento de medicamentos não registrados ou com evidências científicas insuficientes para sua eficácia e segurança geraram debates sobre a responsabilidade do Estado e a atuação da ANVISA. A falta de uma legislação específica para medicamentos destinados a doenças negligenciadas também evidencia lacunas que dificultam a regularização e o acesso a tratamentos adequados.

Nesse viés, a regularização de medicamentos para incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil é um processo complexo e multifacetado, que envolve diversas etapas e a colaboração de diferentes órgãos e instituições. Este processo é fundamental para garantir que a população tenha acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, refletindo o compromisso do Estado com a saúde pública.

A primeira etapa para a incorporação de um medicamento ao SUS é a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Esta avaliação envolve uma análise de evidências científicas sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade do medicamento. A CONITEC considera não apenas os dados clínicos, mas também aspectos econômicos e sociais, buscando garantir que a incorporação traga benefícios reais para a saúde pública (Souza e Souza, 2018).

Após a avaliação, a CONITEC elabora um relatório que pode recomendar a incorporação, a exclusão ou a alteração do medicamento no SUS. Essa proposta é então submetida ao Ministério da Saúde, que toma a decisão final sobre a incorporação. Essa decisão é formalizada por meio de uma portaria, que estabelece as condições de uso do medicamento, incluindo restrições, contraindicações e protocolos clínicos (Guttier *et al.*, 2016).

Além disso, outra etapa importante nesse processo é a consulta pública, que permite a participação da sociedade civil, profissionais de saúde e outros interessados. Essa consulta é essencial para garantir a transparência do processo e permitir que diferentes vozes sejam ouvidas, influenciando a decisão final sobre a incorporação do medicamento (Martins *et al.*, 2023). Uma vez incorporado, o medicamento é disponibilizado nas unidades de saúde do SUS. O Ministério da Saúde e a ANVISA continuam a monitorar o uso do medicamento, coletando dados sobre sua eficácia e segurança na prática clínica. Essa fase de monitoramento é crucial

para identificar possíveis efeitos adversos e garantir que o medicamento continue atendendo às necessidades da população.

Apesar da importância desse processo, a regularização de medicamentos para o SUS enfrenta diversos desafios. Um dos principais obstáculos é a burocracia envolvida nas etapas de avaliação e incorporação, que por um lado garantem segurança e eficiência nos produtos de qualidade dos insumos, por outro lado, podem atrasar a disponibilização de medicamentos essenciais. Aliás, a falta de recursos financeiros e a escassez de dados clínicos robustos dificultam uma avaliação adequada de novos medicamentos.

Outro desafio significativo é a judicialização da saúde, que tem levado muitos pacientes a buscarem medicamentos por meio de ações judiciais. Essa prática, embora tenha fornecido acesso a tratamentos essenciais para alguns, também gera um ônus financeiro para o sistema de saúde e desafiando a atenção das políticas públicas necessárias para resolver as questões estruturais que afetam a saúde no Brasil.

Portanto, a regularização de medicamentos para incorporação ao SUS é um processo vital para garantir o acesso a tratamentos seguros e eficazes para a população brasileira. Embora enfrente desafios significativos, a atuação da CONITEC e do Ministério da Saúde é indispensável para garantir que os medicamentos disponíveis atendam às necessidades de saúde da população. A transparência e a participação da sociedade civil são aspectos essenciais desse processo, contribuindo para a construção de um sistema de saúde mais equitativo e eficiente. A superação dos desafios enfrentados na regularização de medicamentos é crucial para garantir que todos os cidadãos tenham acesso a cuidados de saúde adequados e de qualidade.

### 3. A JUDICIALIZAÇÃO DE FÁRMACOS.

A Constituição Federal de 1988, ao garantir o direito à saúde como um direito social, ampliou as possibilidades de ações processuais, permitindo que os indivíduos reivindicuem judicialmente o acesso a tratamentos e medicamentos essenciais. Esse fenômeno no Brasil é complexo e se intensificou nas últimas décadas, refletindo a busca crescente de cidadãos pelo acesso a medicamentos e tratamentos que, muitas vezes, não são disponibilizados de forma adequada pelo SUS.

Nessa discussão, alguns autores sustentam que a judicialização da saúde pública no Brasil ganhou força nos anos 90, com a consagração da proteção integral, e os direitos sociais elencados na Constituição Federal e a legislação infraconstitucional de serviços e insumos como o SUS (Vieira, 2023). As primeiras ações judiciais demandavam tratamentos para pessoas HIV positivas e as decisões em favor dos pacientes representaram um avanço na garantia do acesso universal aos serviços e bens de saúde. Com a vigência da lei que garantiu o acesso universal e gratuito aos antirretrovirais, as demandas judiciais relacionadas à AIDS perderam seu objeto, resultando em uma redução significativa (Miranda *et. al.*, 2021), impulsionando, por outro lado, ainda mais ajuizamentos em outras áreas da saúde pública.

O sistema judiciário brasileiro enfrentou desde então desafios persistentes com a saúde, no que hoje resulta segundo o Conselho Nacional de Justiça na existência de mais de 800 mil processos pendentes sobre a temática. Isso inclui 497 mil casos relacionados à saúde pública e 318 mil à saúde suplementar, e em 2024, houve uma entrada expressiva de 306 mil novos processos sobre saúde. Até junho, 264 mil processos foram julgados, representando cerca de 33% do total (Conselho Nacional de Justiça – CNJ, 2024). Essa judicialização reflete a necessidade de uma maior integração entre os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário na garantia de efetivação dos direitos já estabelecidos, sem as quais agrava o ônus público. A cooperação entre esses poderes contribui a criação de políticas públicas, a otimização dos recursos e a redução da sobrecarga do sistema judiciário.

Passadas mais de três décadas desde a consagração constitucional do direito à saúde, o Brasil ainda enfrenta um quadro de insuficiência no financiamento das políticas públicas. Esse contexto agrava as desigualdades no acesso aos direitos sociais, resultando no crescimento do número de ações judiciais voltadas à garantia do direito à saúde (Oliveira, 2014). Embora as demandas coletivas tenham, em parte, derrubado obstáculos que dificultavam

a reivindicação efetiva de direitos, elas também geraram um paradoxo, no qual a judicialização acaba por alimentar mais judicialização (Bucci; Seixas, 2017).

Desse modo, as demandas relacionadas ao acesso à saúde são frequentes nos tribunais brasileiros, em razão da sua aplicabilidade imediata e plena eficácia, conforme previsto na Lei Maior. A inafastabilidade da jurisdição, art. 5º, XXXV, da CRFB/88 (Brasil, 1988), somada à atuação insuficiente do Legislativo e do Executivo em efetivar os direitos sociais constitucionais, permitem que o Judiciário atue de maneira ímpar. Dentro da cadeia de serviços de saúde, a assistência farmacêutica se destaca como uma ferramenta estratégica, cujas ações devem focar no acesso, qualidade e uso racional dos medicamentos, preservando a sustentabilidade do sistema.

O excesso de judicialização reflete a escassez de recursos e a má gestão dos administradores da saúde. Assim, a judicialização surge como resposta à incapacidade do sistema público de saúde em atender todas às necessidades da população. O Judiciário exerce um papel crucial ao intervir quando os poderes Executivo e Legislativo falham ou se omitem na garantia de ações e serviços de saúde aos cidadãos.

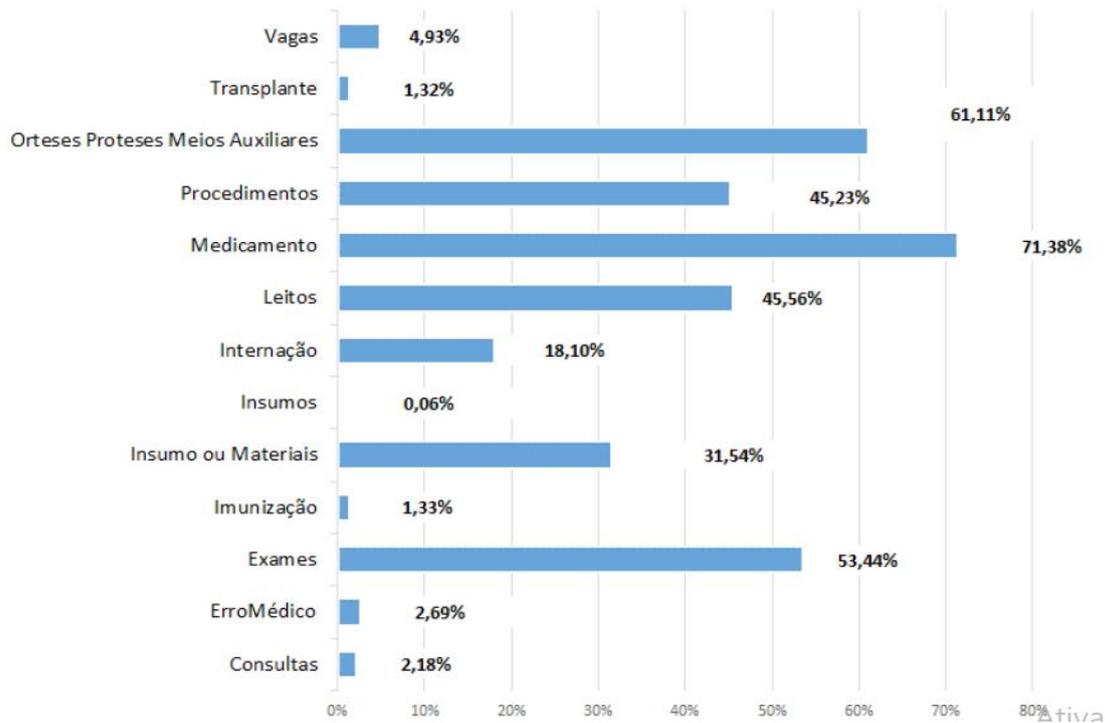
Por outro lado, o aumento dessas intervenções tem gerado impactos significativos na organização e planejamento do SUS, evidenciando a necessidade de uma maior coordenação entre todos os envolvidos no processo. O direito à saúde, conquistado com a Constituição de 1988, portanto, só será plenamente realizado por meio de uma atuação racional tanto do Judiciário quanto dos gestores públicos. Para alcançar essa meta, é essencial que as normas do SUS, suas diretrizes e os regulamentos do Ministério da Saúde sejam devidamente compreendidos, seguidos e respeitadas por todos os envolvidos no processo.

### **3.1. A Judicialização de Políticas Públicas Farmacêuticas.**

A garantia de acesso a medicamentos gratuitos integra também o compromisso constitucional com a saúde pública e a promoção do bem-estar coletivo. O primeiro aspecto destacado na análise de Direito e Políticas Públicas é a visão do Poder Executivo. As políticas públicas, entendidas como “programas de ação governamental formalmente estabelecidos”, estão ligadas a um conjunto de ferramentas analíticas que se ajustam adequadamente à perspectiva governamental (Bucci; Seixas, 2017).

Nesses termos tendo como base o avanço da judicialização do direito a saúde, o CNJ, por meio de seu Relatório Analítico Propositivo, chamado de “Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução”, conduziu uma análise detalhada dos dados processuais sobre o direito à saúde em nível nacional, abrangendo o período de 2008 a 2017. O relatório revelou uma base de 498.715 processos de primeira instância em 17 tribunais estaduais e 277.411 processos de segunda instância em 15 tribunais estaduais. A análise identificou um aumento substancial nas demandas judiciais na área da saúde, com um crescimento de aproximadamente 130% nas ações de primeira instância entre 2008 e 2017, evidenciando a intensificação dessa judicialização no período analisado (CNJ, 2019).

Figura 1: Distribuição dos acórdãos por assunto (Tribunais de Justiça, TRF1, TRF4 e TRF5) - 2008 a 2017.



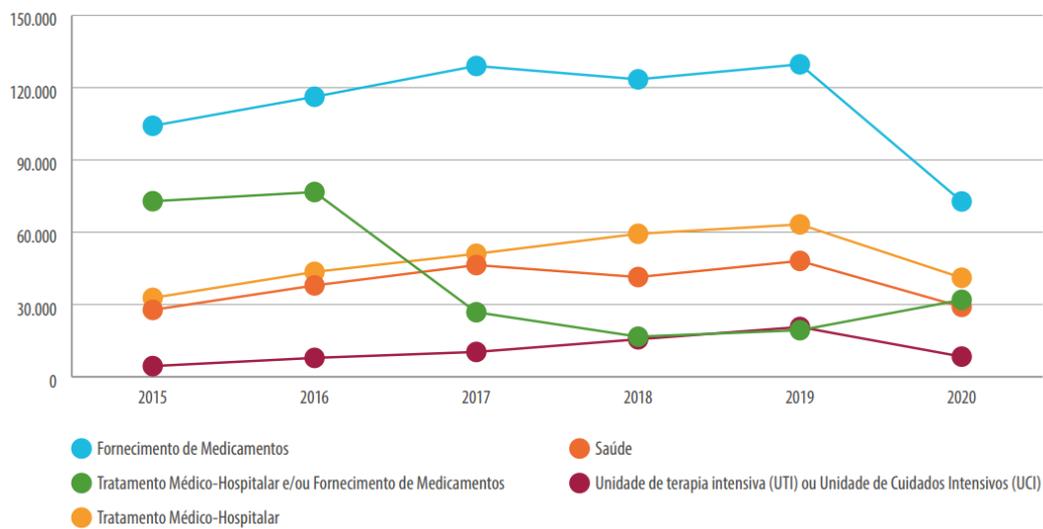
Fonte: CNJ, 2019.

As informações da figura 1, indicam uma procura intensa por produtos essenciais à saúde, incluindo insumos, órteses, próteses e meios auxiliares, além de medicamentos. Paralelamente, há uma grande necessidade de exames diagnósticos e leitos hospitalares, seguida por internações. No entanto, é importante ressaltar que o volume de demandas não se correlaciona necessariamente com os custos envolvidos. Por exemplo, procedimentos de

transplante, embora menos frequentes, apresentam custos individualmente elevados (CNJ, 2019).

Isso sugere que a gestão de recursos deve considerar não apenas a quantidade de demandas, mas também a complexidade e custos específicos de cada procedimento. Essa análise destaca a necessidade de uma abordagem mais refinada na alocação de recursos em saúde, considerando tanto a demanda quanto o custo efetivo de cada procedimento. Ainda nessa análise, observa-se o quadro mais recente, na figura 2.

Figura 2: Quantidade de casos novos dos principais assuntos judicializados entre 2015 e 2020.



Fonte: CNJ, 2020.

Esse gráfico coopera com os estudos apresentados de 2018, tendo em vista que os pesquisadores identificaram questões relacionadas à saúde, tratamento médico hospitalar e acesso a medicamentos como os principais motivos de demandas judiciais, com exceção de disputas sobre planos de saúde e seguros. Quanto a concessão de liminar 83,0% dos processos possui sucesso no deferimento de fornecimento de medicamentos e insumos (CNJ, 2020).

Nessa discussão quando analisado o sistema de governo presidencialista, o Poder Executivo desempenha um papel crucial, sendo responsável tanto pela orientação política do governo quanto pela administração da máquina pública, que impulsiona e implementa as políticas públicas. Dessa forma, ele se estabelece como o principal ator nas iniciativas e ações que moldam essas políticas (Bucci; Seixas, 2017).

Em relação à saúde, a busca pela realização dos direitos constitucionais gera implicações orçamentárias e constitucionais complexas. Isso abrange uma ampla gama de serviços, como a alocação de recursos advindos da arrecadação de impostos para elaboração e promoção de políticas públicas. É de competência exclusiva do Estado a logística dessas verbas, possui ampla discricionariedade na deliberação de compatibilização do texto legal com a realidade, em observância aos direitos e princípios constitucionais estabelecidos.

Dessa maneira, o manejo do poder normativo do Executivo, está diretamente ligado ao poder de conferir a realização de direitos. A judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil, especialmente no que diz respeito ao acesso a medicamentos, é uma característica que ocorre em resposta a falhas na gestão pública e na implementação de políticas de assistência farmacêutica. Muitas vezes, esses medicamentos estão listados nas diretrizes do SUS, mas não estão disponíveis nas unidades de saúde, ou a distribuição é ineficiente (Freitas; Fonseca; Queluz, 2021).

Soma-se a essa discussão, os entraves nas políticas públicas de saúde como a ausência de uma comunicação clara que ajude o Judiciário a entender por completo as legislações referentes a temática. A falta de coordenação entre os gestores do sistema de saúde dificulta a implementação efetiva dessas políticas. Os usuários, ao requisitarem medicamentos ou serviços, confrontam-se com ações tangíveis e não com as abstrações das políticas, evidenciando a necessidade de uma articulação mais eficiente para atender suas reais necessidades (Bucci; Seixas, 2017).

Nesse plano, cooperam Seixas e Bucci (2017, p.36):

No plano da gestão pública, a desarticulação das esferas governamentais também se apresenta como dificuldade. A realização de metas, combinada com as necessárias medidas orçamentárias e financeiras correlatas, pode ser facilitada ou dificultada, dependendo da previsão das responsabilidades de cada um dos entes envolvidos. O arranjo jurídico-institucional deve prever, ainda, a sequência de reações recíprocas, de modo que a articulação entre os atores institucionais da política pública esteja baseada não apenas em regras de competência abertas ou gerais, mas acompanhada da previsão de procedimentos para a administração das situações de conflito e tensão, decorrentes dos limites dados pelas próprias regras (BUCCI, Maria Paula D.; SEIXAS, Duarte C., 2017, p.36).

Criticam ainda as autoras, no sentido de que sem a devida institucionalização do direito à saúde, cuja principal responsabilidade recai sobre o Poder Executivo, torna-se difícil compreender o direito coletivo à saúde. O que permite aos cidadãos acionarem a justiça, onde cada intérprete julgador analisará de sua maneira, pois o Judiciário não pode se eximir de decidir sobre direitos cuja aplicação lhe é demandada, mesmo que envolvam a execução de políticas

públicas. Assim, afirmam que um elemento dificultador da compreensão das políticas públicas é a superposição de instrumentos normativos, mesmo os produzidos no Poder Executivo, por falta de harmonia entre estes (Bucci, Seixas, 2017).

Desse modo, afirmam que os juizes, ao analisarem ações judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos, captam, mesmo que de maneira intuitiva, essa confusão normativa. Ao se depararem com a decisão de atender à demanda de um paciente identificado, cujo sofrimento é claramente descrito, ou manter a saúde pública como prioridade abstrata, frequentemente optam pela primeira alternativa. Essa escolha parece estar relacionada a uma visão do magistrado de que o Poder Público funciona como uma estrutura desorganizada e ineficaz, que proclama o interesse coletivo, mas não consegue atender às necessidades concretas da população.

Sob esse viés, o Poder Judiciário tem sido chamado a arbitrar nas disputas envolvendo a concessão de medicamentos, pois entra como um poder de fiscalização em que os órgãos de Justiça exercem sobre os atos administrativos dos outros poderes, e seu próprio também, consoante José Carvalho Filho (2017). Colabora nesse raciocínio, Maria Di Pietro (2014, p. 865):

O controle judicial constitui, juntamente com o princípio da legalidade, um dos fundamentos em que repousa o Estado de Direito. De nada adiantaria sujeitar-se a Administração Pública à lei se seus atos não pudessem ser controlados por um órgão dotado de garantias de imparcialidade que permitam apreciar e invalidar os atos ilícitos por ela praticados. (Di Pietro, 2014, p. 865)

Nessa perspectiva, Mendes e Branco (2017) destacam que, ao garantir o direito à saúde em casos concretos, o Poder Judiciário está apenas exercendo o controle judicial sobre atos e omissões administrativas. Assim, há diversas causas para o fenômeno da judicialização, a primeira delas é o reconhecimento da importância de um Judiciário forte e independente, essencial para a sustentação das democracias modernas. Esse reconhecimento resultou em uma ascensão significativa da influência de juizes e tribunais globalmente (Barroso, 2010).

A segunda causa, versa Barroso (2010), está ligada à crescente insatisfação com a política majoritária, especialmente devido à crise de representatividade e à ineficácia dos parlamentos. Uma terceira razão é que, muitas vezes, atores políticos preferem delegar ao Judiciário a responsabilidade de decidir questões controversas que envolvem desacordos morais profundos na sociedade.

Diferencia, o autor, que a judicialização é um fato decorrente da estrutura institucional brasileira, enquanto o ativismo judicial, por outro lado, é uma postura, uma escolha proativa de interpretar a Constituição de forma mais expansiva. Geralmente, essa prática ocorre — e é o caso do Brasil — em contextos de retração do Poder Legislativo, onde há um distanciamento entre a classe política e a sociedade civil, impedindo que certas demandas sociais sejam adequadamente atendidas.

Nessa análise, os três poderes têm a responsabilidade de interpretar a Constituição e orientar suas ações com base nela. No entanto, em caso de divergência, é o Judiciário que detém a palavra final. Isso não significa que todas as questões devam ser decididas por um tribunal. Para evitar que o Judiciário se torne uma instância hegemônica, a doutrina constitucional tem proposto duas ideias que visam limitar a interferência judicial: a capacidade institucional e os efeitos sistêmicos (Barroso, 2010).

Acrescenta que a ideia de capacidade institucional se refere à determinação de qual poder está mais apto a tomar a melhor decisão sobre determinado assunto. Questões que envolvem alta complexidade técnica ou científica podem não encontrar no juiz o árbitro mais qualificado, devido à falta de conhecimento específico. Além disso, o risco de efeitos sistêmicos imprevisíveis e indesejados pode justificar uma abordagem mais cautelosa por parte do Judiciário. Juízes, por sua formação, estão preparados para fazer justiça em casos concretos, a chamada "microjustiça", mas nem sempre têm condições de avaliar o impacto mais amplo de suas decisões sobre setores econômicos ou serviços públicos, debate o doutrinador.

Dessa maneira, Luís Roberto (2010) escreve que a maioria dos Estados democráticos concede uma parcela do poder político ao Judiciário, composto por agentes públicos que não são eleitos. No entanto, a questão se torna mais complexa quando o Judiciário se envolve em disputas que questionam a validade de atos do próprio Estado ou quando outros órgãos de poder são partes envolvidas. Nesses casos, juízes e tribunais acabam impondo sua decisão sobre agentes públicos de outros poderes, que foram eleitos ou nomeados com a função de criar leis, construir infraestrutura ou definir políticas públicas.

Para proteger o Judiciário de influências indevidas da política, a tradição jurídica adotou dois mecanismos principais: a independência do Judiciário em relação aos órgãos políticos e a obediência ao direito, garantindo que juízes e tribunais atuem de acordo com a Constituição e as leis. Dessa forma, os juízes mantêm sua independência em relação à política,

aplicando o direito vigente com base em critérios amplamente aceitos pela comunidade jurídica (Barroso, 2010).

Nesse contexto, Sousa (2020) vai dizer como o judiciário está demandado a resolver cada vez mais novos tipos de conflitos e demandas coletivas, no contexto de uma cultura jurídica notada pela racionalidade técnico-formal, onde os procedimentos estão ligados às demandas individuais de cunho patrimonialistas. Assim, a racionalidade própria nas decisões do judiciário difere da racionalidade feita aos processos decisórios de implementação de políticas públicas. O que se observa na ajuízação dessas ações é que muitas vezes os magistrados das Varas da Fazenda Pública, não adotam uma adequação racional aos fins empregados, ao menos do ponto de vista coletivo (Sousa, 2020).

Desse modo, as decisões não se preocupam sobre nenhum aspecto quanto os impactos das decisões nos seus limites fático-orçamentário do ponto de vista coletivo. Ou seja, não são analisadas em face do deferimento das decisões de cunho individual a repercussão nas vidas dos demais afetados, nas políticas de saúde coletiva. Sousa (2020), percebe que as decisões judiciais são concebidas de uma racionalidade afetiva, ou valor-racional, em detrimento de uma lógica econômica, científica de compatibilidade de uma lógica custos e benefícios coletivo.

Noutro posto, as políticas públicas de saúde devem ter como objetivo reduzir desigualdades econômicas e sociais. Entretanto, quando o Judiciário assume o protagonismo na implementação dessas políticas, ele tende a favorecer aqueles que têm acesso qualificado à Justiça, seja por conhecerem seus direitos, seja por conseguirem arcar com os custos do processo. Dessa forma, a entrega gratuita de medicamentos decidida judicialmente beneficia mais a classe média do que os pobres. Ademais, o desvio de recursos destinados a programas sociais para cumprir decisões judiciais acentua ainda mais essa exclusão (Barroso, 2009).

Grande parte desses medicamentos judicializados não estão na lista de medicamentos oferecidos pelo SUS, mesmo quando existem alternativas terapêuticas disponíveis no sistema público. Isso reflete um padrão de judicialização que busca tratamentos fora do escopo das políticas públicas de saúde, especialmente no que diz respeito à assistência farmacêutica (Itacarambi, 2022). Um dos fatores que explica esse cenário variado é que a judicialização da saúde apresenta variações regionais significativas, que impactam tanto os sistemas de saúde quanto o funcionamento da justiça.

Nessa análise, nos estados onde mais ações judiciais envolvem medicamentos previstos na política nacional, falhas na gestão farmacêutica podem ser responsáveis. Em regiões onde as demandas são por medicamentos fora das listas oficiais do SUS, a política pública parece funcionar adequadamente, com a ajuda do Judiciário ocorrendo apenas quando o medicamento ainda não está disponível no sistema (Itacarambi, 2022).

Outrossim, o fornecimento de medicamentos já inclusos na lista do RENAME, não garante seu fornecimento de imediato. A depender do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) que o medicamento pertença, o paciente deve obedecer critérios clínicos e diretrizes terapêuticas para obter o acesso administrativo. Soma-se a isso, dificuldades na compra, pactuação, logística, problemas de licitação enseja medidas judiciais concretizadoras (Costa, 2024) além de tratamentos *off label*, que são medicações utilizadas para tratamentos diferentes das indicadas pela ANVISA.

Além disso, as demandas por tratamentos e medicamentos de alto custo, compõem outra faceta onde são incluídos pedidos de tratamentos experimentais ou de novos medicamentos que não seguem os protocolos clínicos do sistema público de saúde (Costa, 2024). Desse modo, existe uma tensão permanente entre o aumento da expectativa de vida da população, e as crescentes inovações tecnológicas produzidas constantemente na indústria farmacêutica.

Embora as inovações terapêuticas nem sempre sejam mais caras que os tratamentos convencionais, é comum que as novas tecnologias em saúde resultem em aumento de custos e pressões orçamentárias para os sistemas públicos e privados. Do ponto de vista das políticas públicas, é necessário multiplicar o custo unitário pelo número de pessoas pacientes de uma determinada doença, o que afeta diretamente o acesso coletivo ao tratamento. No âmbito jurídico, esse desafio tem sido amplamente discutido sob o tema do "custo dos direitos" (Bucci, Seixas, 2017).

Nessa discussão, a construção de uma dogmática para viabilizar o controle jurídico das políticas públicas exige a definição de parâmetros de controle. Isso implica concluir que determinadas metas constitucionais são prioritárias e que o Poder Público deve adotar políticas para cumpri-las. Esse controle depende do desenvolvimento de três temas centrais: (i) a identificação dos parâmetros de controle; (ii) a garantia de acesso à informação; e (iii) a criação de instrumentos de controle (Barcellos, 2007).

A princípio, é necessário definir, conforme Ana Paula Barcelos (2007) com base nas disposições constitucionais sobre dignidade humana e direitos fundamentais, o que o Poder Público está prioritariamente obrigado a fazer, estabelecendo parâmetros constitucionais claros. Segundo, é essencial obter informações sobre os recursos públicos disponíveis, previsões e execuções orçamentárias. Terceiro, é necessário desenvolver consequências jurídicas para a violação desses parâmetros, seja para garantir sua observância, punir infratores ou evitar que atos em desacordo com os parâmetros tenham efeitos jurídicos.

Nesse contexto, pode-se dizer que a função administrativa consiste em executar a lei, onde o direito não apenas impõe limites, mas também estabelece diretrizes que a administração deve cumprir. Para isso, a legislação que rege a Administração Pública não só define os limites, condições e meios de atuação, mas também os objetivos e as formas de ação necessárias para alcançá-los. Além disso, é importante ressaltar que a execução da lei é uma responsabilidade exclusiva da Administração, permitindo o controle político exercido pelo Parlamento, o que transforma a relação objetiva entre a lei e a Administração em uma relação mais direta entre o Legislativo e o Executivo (Nascimento, 2022).

Sob esse viés, a lista de medicamentos é então, um instrumento jurídico, aprovado com base em normas legais que determinam sua competência e conteúdo, não sendo apenas uma recomendação técnica ou política. Ela estabelece prioridades no uso dos recursos disponíveis, conferindo juridicidade ao seu mecanismo, assim como as decisões de interesse individual. A função central da lista nas defesas judiciais, que em sua maioria são assumidas pelo Poder Público em diferentes esferas federativas, é organizar o discurso de que existem políticas e programas que visam garantir o direito à saúde da coletividade. Quando essas políticas estão ausentes ou atuam de forma ineficiente, este argumento se torna o principal, e possivelmente o único, a justificar algum nível de relativização do foco no direito coletivo em prol do atendimento de direitos individuais (Bucci, Seixas, 2017).

Falhas na manutenção, atualização e apresentação da lista corroem a credibilidade do Poder Público como representante do interesse coletivo, criando a impressão de que a defesa feita em nome do interesse público está mais voltada para a preservação de limitações orçamentárias do Ministério e das Secretarias de Saúde do que para o atendimento dos pacientes, que é o verdadeiro interesse público primário. Em resposta a isso, as medidas organizativas patrocinadas pelo Judiciário têm buscado critérios gerais que orientem as decisões, dando grande importância às listas oficiais de medicamentos (Bucci, Seixas, 2017).

Portanto, qualquer medida voltada para reduzir a alta judicialização da saúde depende tanto da atualização constante das listas de medicamentos quanto da correta aplicação dos parâmetros utilizados para sua inclusão. O Poder Executivo precisa revisar documentos oficiais de políticas de saúde, ajudando a torná-los mais claros e acessíveis para os demais poderes e setores da sociedade. Apesar da complexidade do assunto, é essencial que juízes, membros do Ministério Público, Defensorias e Advocacia Pública compreendam e apliquem corretamente as diretrizes dessas políticas (Bucci, Seixas, 2017). Além de unificar as diversas portarias existentes, é crucial especificar os mecanismos de responsabilização dos agentes, detalhando suas funções e o compartilhamento das responsabilidades financeiras e administrativas.

### **3.2. Regras e Princípios nas interpretações judiciais.**

A busca pela justiça em disputas que envolvem direitos leva a confrontos legais complexos, onde o exercício de um direito básico por uma parte pode limitar ou comprometer o exercício de outro direito por outra. Com o aumento do ativismo judicial e a crescente interconexão entre direitos fundamentais, surge um desafio significativo na dinâmica jurídica atual. Cabe ao Poder Judiciário equilibrar esses conflitos e encontrar soluções que protejam esses direitos de maneira justa e equitativa. No entanto, é claro que existe um processo contínuo de adaptação e negociação entre esses direitos.

Dessa maneira, é essencial desenvolver métodos eficazes para resolver esses conflitos, garantindo segurança jurídica e evitando decisões baseadas em subjetividade. Esse debate envolvendo os conhecidos “casos difíceis”, nos quais os juristas tendem a buscar fundamentos mais profundos para suas argumentações, transcendem as regras estritas e recorrem a princípios orientadores ou diretrizes políticas mais amplas. Por isso, parâmetros hermenêuticos para a solução desses dilemas são estudados desde muito tempo para análises éticas e filosóficas, legitimando democraticamente as decisões dos magistrados (Dworkin, 2002).

Nesse viés, o jusfilósofo norte-americano Ronald Dworkin teve impacto significativo quanto a interpretação do direito com sua teoria da aplicação de princípios morais nas sentenças judiciais. Dworkin propõe em 1977 que o direito não deve ser visto apenas como

um conjunto de regras, mas sim como um sistema de princípios que deve ser interpretado de maneira a garantir a integridade e a justiça. Essa abordagem conhecida como “direito como integridade”, sugere que os juízes devem buscar a melhor resposta, levando em consideração não apenas a letra da lei, mas também os princípios (Dworkin, 2002).

O autor critica a posição positivista defendida por seu antagonista e mestre H. L. A. Hart, uma vez que este apresentava um modelo baseado em regras sem levar em consideração padrões morais. Ronald afirma que esse sistema não subsistia a complexidade da *práxis* jurídica, por fundamentar-se apenas em regramentos e na discricionariedade do magistrado, fazendo-os criar o direito. Para o autor, os juízes não criam o direito, afastando-se da visão unilateral das regras no positivismo, a construção do direito se forma pelas partes conforme os princípios.

Pontua a ineficiência da análise executiva das regras nos casos difíceis, por não existirem regulamentos que os solucione. Assim, critica também, o utilitarismo econômico por descartar qualquer decisão que não priorize o bem-estar coletivo em vez dos interesses individuais (Dworkin, 2002). Portanto, mostrava-se falho o positivismo ao recusar a existência de outros direitos além dos determinados explicitamente. Estabelece como os indivíduos podem ter outros direitos fora dos já criados, de uma decisão ou de práticas sociais inequívocas em favor desse aspecto.

Nessa teoria, o referido princípio pressupõe a integridade da justiça e do devido processo legal adjetivo e que na atividade jurisdicional fomenta a integridade política. Dworkin propõe uma alternativa ao examinar casos em que a decisão judicial se apoia em argumentos de política ou em argumentos de princípio, preferindo este último, que ele considera compatível com a democracia e com uma comunidade fundamentada em princípios, expressando uma clara rejeição ao ativismo judicial.

Diferencia ainda princípios e regras jurídicas pelo seu modo de aplicação. Regras operam em uma lógica de "tudo ou nada", onde, diante de determinado contexto, elas são aplicadas se válidas e descartadas se não forem. Princípios, por outro lado, orientam as decisões, mesmo em coexistência com outros princípios e regras, considerando sua força relativa para direcionar a solução. Quando duas regras colidem, uma deve ser invalidada, e essa escolha requer critérios externos, como hierarquia ou especificidade. Já os princípios não seguem essa lógica, sendo essenciais na interpretação e limitando o arbítrio judicial, uma vez que os juízes não têm discricionariedade para escolher princípios com base em preferências pessoais.

Segundo ainda o jusfilósofo, o magistrado deve ponderar os princípios conflitantes relevantes, pois não se trata de identificar um princípio "válido", mas sim o mais adequado ao caso concreto, assegurando coerência com os valores e leis da comunidade.

Para o positivismo, quando não há regra explícita, o juiz possui discricionariedade para decidir, embora essa decisão acabe refletindo um "direito preexistente". Dworkin critica essa visão, argumentando que o juiz deve descobrir direitos das partes e não criá-los, atuando sob o dever de respeitar princípios e políticas públicas. Argumentos de política visam o bem coletivo, enquanto argumentos de princípio asseguram direitos individuais. Afirma que políticas devem ser formuladas pelo processo político adequado, evitando a interferência judicial direta (Dworkin, 2002).

Nesse diapasão, argumenta que, ao contrário do positivismo jurídico, o juiz não deve criar novos direitos, mas sim descobrir os direitos das partes envolvidas no caso, evitando atuar como um legislador delegado. Ele defende o uso de argumentos de princípio, que justificam decisões respeitando direitos individuais, em vez de argumentos de política, que atendem a interesses coletivos. O jurista acreditava que o processo político é o meio adequado para avaliar tais interesses coletivos e, na democracia representativa, prefere que os juízes mantenham-se apartados das funções de criação de políticas que deveriam ser decididas pelos representantes eleitos (Dworkin, 2002).

O autor usa a figura metafórica de "Hércules", um juiz ideal que possui vasto conhecimento jurídico e tempo ilimitado para tomar decisões, representando o magistrado que se esforça ao máximo para resolver casos complexos. Esse juiz ideal não atua com discricionariedade arbitrária, ele procura entender as leis e princípios vigentes de forma integral e sistemática, considerando como cada decisão pode refletir e influenciar o sistema jurídico como um todo. Assim, "Hércules" busca a melhor interpretação possível, uma que respeite os princípios de justiça e equidade, além de preservar a integridade do direito, aplicando-o de modo coerente e sustentável ao longo do tempo.

Colabora ainda com o exemplo do "romance em cadeia" descrever a continuidade na prática judicial. Ronald compara o trabalho dos juízes ao de romancistas que, ao escreverem capítulos sucessivos, buscam interpretar e expandir a história de forma coerente com o que já foi construído, colaborando com a narrativa jurídica sem distorcê-la. O juiz, então, constrói o melhor "capítulo" possível do caso com o material jurídico herdado e o passa adiante, mantendo a integridade do sistema como um todo. Logo, ele sustenta que o direito é um "romance em

cadeia", que se desenvolve continuamente, mantendo a complexidade e profundidade necessárias ao longo do tempo (Dworkin, 2003).

A teoria de Ronald Dworkin, embora influente, recebeu críticas significativas. Dentre elas, destacam-se a ambiguidade conceitual, subjetivismo, incompatibilidade com a democracia, falta de objetividade, ignorância da realidade social e excessiva dependência da moralidade. Apesar dessas críticas, a teoria de Dworkin foi fundamental para o avanço da filosofia do direito, especialmente na discussão sobre direitos fundamentais e princípios. Sua abordagem destacou a importância da interpretação moral e dos princípios na aplicação da justiça.

Mas ainda estudando do ponto de vista a resgatar algumas metáforas aplicáveis, a simbologia de "Hércules", por exemplo ao direito à saúde e à judicialização dos medicamentos, podemos ver como a teoria de Dworkin orienta os juízes a buscar uma interpretação que garanta o acesso aos cuidados de saúde enquanto respeita princípios fundamentais, como a igualdade e a justiça. No contexto do direito à saúde, que frequentemente envolve conflitos entre o direito individual a tratamentos e o orçamento coletivo do Estado, o juiz "Hércules" tentaria conciliar as necessidades de quem reivindica o acesso à saúde com a integridade do sistema público, priorizando uma decisão que ofereça a melhor interpretação dos direitos e deveres morais.

Na prática, isso implica que o juiz ideal, ao avaliar um caso de judicialização de medicamentos, deve ponderar entre os direitos fundamentais do indivíduo e a sustentabilidade do sistema de saúde pública. Ao invés de apenas aplicar a lei de forma restrita ou de ceder a pressões políticas, "Hércules" examinaria como as garantias constitucionais ao direito à saúde se articulam com os princípios de justiça distributiva e com a obrigação do Estado de garantir o mínimo existencial. Assim, o magistrado pode fundamentar sua decisão em argumentos de princípio, como o direito à vida e à dignidade humana, ao invés de ceder a argumentos de política que podem variar conforme o contexto econômico ou político do momento.

Essa abordagem seria fundamental para evitar decisões judiciais que fragilizem o sistema de saúde pública, garantindo uma interpretação robusta e coerente dos direitos sociais. No caso de judicialização de fármacos, a figura do juiz "Hércules" permite, por exemplo, que se adote uma postura de responsabilidade, onde o direito individual a um medicamento específico seja avaliado à luz de sua compatibilidade com a justiça e com o benefício coletivo, sem cair em uma interpretação puramente economicista ou ativista da norma.

Por outra vista, Heliomar Baleeiro, em a função política do Judiciário (1972) explora a função política do Poder Judiciário, especialmente do Supremo Tribunal Federal (STF) do Brasil. Baleeiro argumenta que, embora os juízes sejam proibidos de participar de atividades político-partidárias, o Judiciário exerce uma função política derivada de suas atribuições constitucionais. O autor destaca a importância do Judiciário como um freio e amortecedor da política legislativa, afirmando que a função política do Judiciário não visa a homens, mas a leis. Também menciona que a interpretação judicial pode preencher lacunas na legislação, tornando-a aplicável a novas situações não previstas no momento de sua elaboração.

O sentido aqui, político, é quando na interpretação judicial, preenche-se as lacunas da lei vetusta, para torná-la racionalmente aplicável a situações novas não previsíveis ou não previstas ao tempo de sua elaboração. E sempre há algo de político na pesquisa da *ratio iuris*, quando a letra fria desta não corresponde a sua finalidade. Conclui que a função política do Judiciário é essencial para a proteção das liberdades e direitos individuais, afirmando que "o Supremo Tribunal desempenhou como foi possível sua missão política, protegendo as liberdades e direitos individuais".

### **3.3. O conflito entre a reserva do possível e o mínimo existencial.**

A garantia de acesso a medicamentos gratuitos integra também o compromisso constitucional com a saúde pública e a promoção do bem-estar coletivo. Consoante Sarlet, Marinoni, Mitidiero, (2024), uma das grandes questões enfrentadas é a definição clara dos efeitos que podem ser extraídos das normas constitucionais que asseguram o direito à saúde. Determinar o que compõe o objeto desse direito e seus limites, tanto subjetivos quanto objetivos, apresenta desafios. Embora exista ampla jurisprudência sobre o tema, permanece controversa a ideia de reconhecer um direito subjetivo, seja individual ou coletivo, a prestações de saúde.

Nessa seara, é relevante debater até que ponto o Estado é obrigado a oferecer essas prestações, ou seja, se ele é responsável por fornecer qualquer serviço de saúde ou apenas serviços básicos. A dúvida também recai sobre o padrão de qualidade que o Estado deve oferecer: os indivíduos têm direito apenas a um nível mínimo de atendimento que garanta a eficácia dos serviços, ou devem receber tratamentos da mais alta qualidade, como acesso a equipamentos de última geração e acomodações de luxo? (Sarlet; Marinoni; Mitidiero, 2024).

Também é discussão, segundo o autor, qual é o papel do Estado Social: ele deve garantir apenas o mínimo necessário para promover a igualdade material e as oportunidades, ou deve buscar um padrão ideal de serviços, mesmo que tal objetivo seja difícil de alcançar? Essas questões envolvem o equilíbrio entre a responsabilidade do Estado em fornecer um patamar mínimo de serviços e a possibilidade de expandir esses direitos a um nível mais elevado de atendimento, elenca.

Adentrando nesses aspectos, Nascimento (2022) vai dizer que a Administração detém uma reserva de atuação que inclui uma parcela de limitação destinada a impedir ou restringir que os demais poderes interfiram no núcleo essencial de suas competências, ou seja, no conteúdo mínimo de cada função estatal. Isso decorre da distribuição de competências estabelecida pelo princípio da separação dos poderes, que condiciona e restringe as funções da Administração às normas legalmente estabelecidas.

Desse modo, como atividade discricionária, o Estado não pode ser forçado pelo Judiciário a agir além de sua capacidade econômica e financeira, devendo atuar apenas dentro de suas possibilidades, assim:

À luz do princípio da reserva do possível, a Administração Pública somente estaria obrigada à realização de políticas públicas, assegurando direitos fundamentais positivos, quando existirem recursos públicos para tanto. A escassez de verbas representaria, então, uma escusa legítima para a omissão estatal, vez que o Estado não pode ser obrigado a agir para além de sua capacidade econômica e financeira (Fazza, 2015, p. 12).

Então diversas ações judiciais buscam a implementação de políticas públicas, devido à ineficiência do Estado em atender a todas as demandas, o Judiciário se tornou um agente de intervenção na consolidação de direitos fundamentais. Esse excesso de decisões judiciais na esfera administrativa gera prejuízos significativos ao Estado e à coletividade, pois recursos destinados a políticas públicas acabam sendo redirecionados para o pagamento dessas ações. A limitação de recursos financeiros pode, nesse contexto, ser uma justificativa válida para a inação estatal.

Embora a Constituição Federal assegure o direito à saúde de forma completa e universal, essa garantia, na prática, é frequentemente desigual e incompleta. As falhas no acesso a medicamentos e tratamentos no Brasil aumentam a judicialização do direito à saúde, o que leva o Judiciário a enfrentar conflitos entre o direito individual à saúde e o interesse coletivo. O Poder Público, por sua vez, frequentemente utiliza o argumento da "reserva do possível",

condicionando a prestação desse direito à disponibilidade de recursos públicos, o que limita a efetividade dessa garantia constitucional. Ana Luiza, alude ainda que:

[...] frente a uma escassez severa de recursos, haverá a precedência do direito à saúde, permeando-se a solução do conflito pela tutela da vida, vez que esta constitui pré-requisito para a fruição de outros direitos. Uma vez alegada pelo Estado a insuficiência financeira, deve sempre o Judiciário intervir buscando a tutela do direito, seja determinando uma atitude comissiva do Poder Público, seja utilizando os critérios alocativos para a solução dos conflitos (Fazza, 2015, p.18-19).

De certo que, a Administração Pública tem liberdade para elaborar ações afirmativas, mas quando ocorre a violação de um direito fundamental por sua inércia, o Poder Judiciário pode intervir para realizar esse controle, mesmo diante da escassez de recursos. O cenário de intensa judicialização da assistência farmacêutica, associado à garantia do mínimo existencial e, simultaneamente, aos impactos financeiros da materialização do direito à saúde, tem ocasionado a tentativa perene dos tribunais superiores em fixar parâmetros para a concessão judicial de medicamentos.

Assim, a doutrina no debate sobre judicialização da saúde analisa com base no conceito de reserva do possível, que envolve aspectos técnicos e financeiros e o mínimo existencial. A reserva técnica refere-se à viabilidade das ações, como a comprovação científica de medicamentos solicitados, enquanto a reserva financeira considera a disponibilidade de recursos para implementar as políticas. Esse conceito visa equilibrar interesses individuais e coletivos, avaliando cada caso com base na razoabilidade e proporcionalidade.

A teoria da reserva do possível, que se originou na prática jurídica alemã, foi introduzida no Brasil na década de 1990 como um limite em face da alegada escassez de recursos. É necessário considerar a limitação de recursos públicos, pois é irrealista supor que o Estado possa fornecer todos os serviços de saúde a todos, uma situação inviável até em países mais ricos. Para garantir o direito à saúde, é essencial implementar políticas públicas que assegurem igualdade e acesso universal aos serviços de saúde, conforme o artigo 196 da Constituição, levando em conta critérios racionais de implementação (Lima, 2010).

De acordo com Sarlet e Figueiredo (2007), a reserva do possível possui, no mínimo, três dimensões interligadas: a) a existência concreta de recursos disponíveis para assegurar a realização dos direitos fundamentais; b) a disponibilidade jurídica de recursos materiais e humanos, o que está profundamente relacionado à organização das receitas e competências

tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, além de exigir ajustes específicos, especialmente no contexto brasileiro, devido à estrutura constitucional federativa do país; c) sob a ótica do beneficiário potencial de um direito a prestações sociais, a reserva do possível abrange a análise da proporcionalidade dessas prestações, especialmente no que tange à sua exigibilidade e razoabilidade.

Esses aspectos estão intimamente conectados entre si e com outros princípios constitucionais, exigindo um tratamento sistemático e em conformidade com a Constituição. Esse equilíbrio é necessário para que, à luz do princípio da máxima efetividade dos direitos fundamentais, a reserva do possível não seja vista como uma barreira intransponível, mas sim como uma ferramenta que também contribua para a garantia dos direitos sociais de caráter prestacional (Sarlet; Figueiredo, 2007).

Nesse contexto, Fernando Scaff (2010) destaca que a lei orçamentária é essencial na definição dos gastos públicos, incluindo os direitos sociais. A reserva do possível, quando alegada por falta de recursos, deve ser interpretada com a consciência de que as necessidades são infinitas enquanto os recursos são limitados, sendo aplicada na formulação de políticas públicas e nas decisões judiciais. Todavia, algumas interpretações tentaram restringir a efetivação dos direitos sociais com base na suposta incapacidade financeira do Estado, dificultando a intervenção judicial, especialmente sem previsão orçamentária específica. Esse entendimento chegou até mesmo bloquear recursos públicos quando ordens judiciais para fornecimento de medicamentos não fossem cumpridas, abordagem esta que não prevaleceu na jurisprudência pátria.

Apesar de os direitos sociais implicarem custos para o Poder Público, é fundamental destacar que o núcleo essencial de alguns direitos básicos deve ser garantido para que outros possam ser efetivados. O direito à saúde, conforme mencionado no capítulo anterior, é um direito social fundamental e está intimamente ligado ao direito primordial à vida. Isso significa que, independentemente das limitações orçamentárias e da reserva do possível, o direito à saúde deve ser tratado com prioridade, pois a sua proteção é necessária para assegurar a própria existência digna dos indivíduos (Azevedo, 2019).

Isso significa que, por um lado, é fundamental reconhecer que os direitos fundamentais não possuem uma supremacia absoluta. Por outro lado, a efetiva indisponibilidade de recursos e a falta de previsão orçamentária são fatores que, embora não absolutos, influenciam o processo de ponderação que leva a uma decisão judicial. Desse modo,

o custo de concretizar um direito fundamental não deve ser um obstáculo intransponível, mas deve ser considerado com proporcionalidade, juntamente com a natureza da medida judicial solicitada, especialmente no que se refere à sua necessidade, adequação e ponderamento para proteger o direito em questão.

Segundo Menezes (2015), a definição dos gastos públicos e a alocação desses recursos não são prerrogativas do Judiciário, a fim de evitar a invasão nas esferas de competência entre os poderes e o funcionamento adequado da democracia. O objetivo não é a interferência do Poder Judiciário nas escolhas orçamentárias do Poder Público, mas sim assegurar a correta alocação de recursos destinados à saúde, conforme previsto na Constituição Federal. Como já mencionado, a Constituição estabelece metas prioritárias e valores mínimos a serem destinados às ações de saúde. Portanto, antes de alegar escassez de recursos, é essencial garantir que os entes públicos cumpram seu dever inicial de aplicar o percentual mínimo definido pela legislação.

Embora parte da doutrina entenda a reserva do possível como um fator limitante para a efetivação do direito fundamental à saúde, é evidente que, isoladamente, ela não pode impedir a garantia desse direito vital, estreitamente ligado ao direito à vida. Assim, ao considerar a possibilidade de restrição do direito à saúde devido à reserva do possível, é crucial lembrar que qualquer limitação deve respeitar três pontos essenciais. Primeiramente, é necessário verificar se os objetivos constitucionais relacionados ao direito à saúde foram cumpridos pelo Poder Público. Em segundo lugar, a Administração deve comprovar de maneira objetiva a alegada falta de recursos. Por fim, é imperativo assegurar o respeito ao mínimo existencial.

Nesse sentido, cooperou o Ministro Celso de Mello do Supremo Tribunal Federal, em decisão individual que determinou o arquivamento da Medida Cautelar na ADPF – Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45:

A cláusula da ‘reserva do possível’ – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, em particular quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. (STF, ADPF 45/2004, rel. Celso de Mello, 01/07/2004), (Brasil, 2004).

Em contraste disso, o mínimo existencial representa o conjunto mínimo de direitos sociais sem os quais um indivíduo não poderia levar uma vida digna (Perlingeiro, 2013). O mínimo existencial é considerado um dos direitos fundamentais não condicionado à disponibilidade orçamentária, mas exigindo a participação do processo democrático para se concretizar. Assim, tanto o legislador ordinário quanto a Administração Pública e o Poder Judiciário têm papéis essenciais na efetivação das condições mínimas para uma vida digna.

Corroborando, nesse entendimento Fazza:

O conteúdo mínimo essencial de um direito fundamental representa um núcleo permanente e intangível, que não pode ser afetado, sendo por isso considerado um “limite dos limites”. Quando há um conflito entre direitos fundamentais, em primeiro lugar, deve-se verificar se a restrição a determinado direito é aceitável de acordo com o princípio da proporcionalidade. Em seguida, deve-se analisar se a restrição não esvaziou o núcleo essencial do direito, sob pena de não se admitir tal limitação (Fazza, 2015, p. 10).

A jurista analisa que o núcleo essencial do direito à saúde envolve a proteção da vida humana, incluindo ações e direitos ligados à sua preservação. A insuficiência de recursos pelo Estado não justifica a negação desse direito, a prestação jurisdicional é obrigatória, podendo determinar tanto políticas públicas de saúde quanto o atendimento a demandas individuais. Quando o direito à vida está em jogo, não se pode negar a proteção a um pedido individual sob o pretexto de prejudicar a coletividade (Fazza, 2015, p.20).

Ainda sobre esse pleito, as jurisprudências comuns e constitucionais, ao serem confrontadas com o “direito ao mínimo existencial”, orientaram sua interpretação hermenêutica da seguinte forma: (i) o direito ao mínimo prestacional para uma existência digna é um direito originário baseado no direito fundamental à dignidade da pessoa; e (ii) os direitos, liberdades e garantias carregam uma dimensão objetiva, levando à reconfiguração de posições prestacionais, tornando-se, assim, instrumentos de garantia dos direitos sociais (Canotilho; Moreira, 2014).

Os tribunais constitucionais, de modo geral, invocam o limite de que não cabe a eles interferir nas políticas públicas. Isso significa que, embora haja uma exigência de proteção dos direitos sociais, incluindo o mínimo existencial, o Poder Judiciário deve agir com cautela ao intervir nas decisões que envolvem a alocação de recursos e a formulação de políticas públicas, reconhecendo que essas decisões são, primariamente, de competência dos poderes Executivo e Legislativo. Portanto, a reserva do possível deve ser entendida à luz da

razoabilidade das reivindicações para efetivar os direitos sociais. Isso significa que o Poder Judiciário deve avaliar as pretensões com base no critério da proporcionalidade, levando em conta a ponderação de interesses (Mânica, 2007, p. 182).

Quanto a isso, a técnica da ponderação é um método de resolução de conflitos no direito, que busca balancear normas, bens ou interesses em situações de tensão. Barcellos (2007) propõe um modelo para ordenar essa técnica, que envolve identificar os enunciados normativos conflitantes, examinar as circunstâncias do caso concreto e determinar qual solução prevalecerá. É fundamental que a decisão respeite o núcleo essencial dos direitos fundamentais.

O direito à saúde, por ser um princípio, admite ponderações quando em colisão com outro direito fundamental. Isso significa que, em certas situações, pode ser necessário priorizar outro direito fundamental em detrimento da saúde. Quando o controle judicial é possível, cabe ao Judiciário avaliar a legitimidade dessa restrição, com base no princípio da proporcionalidade, e também analisar a alocação de recursos públicos feita pelo administrador (Fazza, 2015).

Embora, continua Fazza (2015, p. 9) o direito à saúde permita ponderações, seu núcleo essencial deve ser preservado. Nesse aspecto, o administrador público não possui discricionariedade e deve garantir políticas e verbas que assegurem esse núcleo essencial, não podendo justificar a falta de recursos para se eximir dessas obrigações prioritárias. Somente após o atendimento desse núcleo essencial é que se pode discutir o uso dos recursos remanescentes em outras políticas públicas.

Gomes e Jaboniski (2016) destacam que “a qualificação e a quantificação do que é mínimo existencial e até que ponto a reserva do possível pode limitar a atividade do legislador, administrador e julgador” são questões cruciais para a proteção dos direitos sociais. Essa perspectiva a priorização de direitos essenciais é crucial para a efetivação de políticas públicas que garantam a dignidade humana. Como discutido anteriormente, o mínimo existencial deve ser assegurado, mesmo diante de restrições ao direito à saúde. Assim, não é razoável que o mínimo existencial ceda ao princípio da reserva do possível, uma vez que isso violaria os objetivos fundamentais da Constituição.

Dessa forma, a garantia do mínimo existencial assegura um núcleo essencial de direitos que o Poder Público deve garantir, incluindo o direito à saúde e, conseqüentemente, o acesso a medicamentos. No entanto, essa proteção mínima precisa ser concretizada de forma compatível com a viabilidade econômica. As ponderações relacionadas à reserva do possível

são relevantes, mas não podem ser aplicadas de maneira ampla e indiscriminada, pois isso representaria um obstáculo real à efetivação dos direitos sociais fundamentais (Azevedo, 2019).

Por isso, é claro que a alegação da reserva do possível possui limites definidos: o mínimo existencial e a comprovação objetiva da falta de recursos. Somente quando esses limites forem ultrapassados, ou seja, quando houver comprovação de escassez orçamentária e a prestação não se enquadrar no mínimo existencial, é que o Judiciário deve recorrer à técnica da ponderação (Gonçalves, 2021). Nesse processo, a razoabilidade e a proporcionalidade devem ser levadas em consideração para resolver o conflito entre o direito à saúde e a reserva do possível, assegurando que a efetivação do direito individual à saúde não prejudique a continuidade dos serviços públicos essenciais.

#### **4. A ATUAÇÃO DA DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO PARA GARANTIA DE ACESSO A MEDICAMENTOS.**

A judicialização da saúde, embora vista por alguns como um fenômeno negativo, tem se mostrado uma ferramenta valiosa para promover a inclusão social e a equidade no acesso a medicamentos. O capítulo final desta monografia apresenta os resultados da análise da amostra selecionada, oferecendo uma compreensão aprofundada sobre a atuação DPU na judicialização da saúde e sua relevância para o acesso a medicamentos no estado do Maranhão. Inicialmente, serão abordados os aspectos metodológicos adotados ao longo da pesquisa, explicitando as escolhas técnicas e metodológicas que sustentam a análise e as delimitações do estudo, incluindo os critérios de seleção da amostra, o período abordado e as ferramentas utilizadas para consulta aos dados. Por último, será feita uma breve análise da amostra de pesquisa selecionada para, então, aprofundar-se na discussão das hipóteses.

Além de apresentar os dados coletados e os padrões identificados, a análise abordará a atuação estratégica da DPU em relação à igualdade de acesso aos serviços de saúde e justiça para concessão deste. Ao longo deste capítulo, serão discutidos tanto os obstáculos enfrentados pela instituição quanto aos avanços promovidos e o impacto positivo dessa atuação na criação de jurisprudências favoráveis ao direito à saúde. Com isso, este capítulo busca não apenas discutir, mas também oferecer uma contribuição para futuras formulações de políticas públicas que visem ampliar o acesso a medicamentos, promovendo a inclusão e a justiça social.

##### **4.1. Institucionalização e funcionalidade da DPU.**

A assistência judiciária foi consagrada no plano constitucional apenas a partir de 1934, determinando que os Estados e a União, concedessem assistência judiciária, criando assim, órgãos especiais para tanto, bem como assegurando a isenção de emolumentos, custas, taxas e selos. Essa disposição foi influenciada pelo crescimento do Estado Social em detrimento do velho modelo liberal, construído sobre as formas democráticas, mas voltado também para a efetivação de direitos sociais. A criação efetiva desse órgão aconteceu apenas na Constituição

Federal de 1988 (Brasil, 1988) com a designação da Defensoria Pública para esse serviço público essencial (Fensterseifer, 2017).

Destaca-se a evolução do corpo normativo a época por mesmo que limitado, conferia a assistência judiciária e o beneficiário da justiça gratuita. Mesmo que sem muitos detalhes esse engatinhar marcou o início do progresso de um vasto campo assistencialista, onde o apogeu ocorreu apenas na Lei Fundamental de 1988. Assim, a efetivação da assistência jurídica como um direito, do ponto de vista de regulamentação e execução de políticas públicas ganha respaldo robusto não apenas como um dever do Estado de prestar auxílio aos necessitados através de uma instituição própria, mas, sobretudo, pela cristalização do status de direito fundamental da assistência jurídica consolidada no rol de direitos fundamentais no art. 5, LLXXII, da Constituição Federal (Fensterseifer, 2017).

A Defensoria Pública, considerada essencial ao cumprimento das funções do Estado, obteve a responsabilidade de oferecer orientação jurídica e defesa em todos os níveis de necessidade (art. 134 da CF) (Brasil, 1988). Com a redemocratização, a Constituição Federal ampliou o papel da Defensoria como garantidora do acesso à justiça para todos os cidadãos. Suas atribuições são detalhadas no art. 4º da Lei Complementar 80/94 (Brasil, 1994), que, especialmente após a alteração promovida pela LC 132/2009 (Brasil, 2009), apresenta um conjunto de funções exemplificativas que vão além do previsto inicialmente. A Defensoria atua tanto no âmbito individual quanto no coletivo, empregando recursos administrativos, extrajudiciais e judiciais para defender os direitos de pessoas em situação de vulnerabilidade, inclusive no controle judicial de políticas públicas, sempre que necessário.

Nesse sentido, coopera José Afonso da Silva:

Os Poderes Públicos não tinham conseguido até agora estruturar um serviço de assistência judiciária aos necessitados que cumprisse efetivamente esse direito prometido entre os direitos individuais. Aí é que se tem manifestado a dramática questão da desigualdade da justiça, consistente precisamente na desigualdade de condições materiais entre litigantes, que causa profunda injustiça àqueles que, defrontando-se com litigantes afortunados e poderosos, ficam na impossibilidade de exercer seu direito de ação e de defesa assegurado na Constituição (Silva, 2016, p.614)

Incumbe também a instituição a realização de ações educativas, como palestras e cartilhas, para informar e conscientizar a população, especialmente os grupos mais vulneráveis, sobre seus direitos. Atua extrajudicialmente em defesa de direitos humanos, promovendo audiências públicas, firmando Termos de Ajustamento de Condutas e fiscalizando políticas públicas, com especial foco em saúde e educação. Em questões criminais, a Defensoria

acompanha inquiridos, assiste detentos sem advogado e garante direitos fundamentais nos plantões e nas unidades de detenção.

Acrescenta-se, segundo Bulos (2023), que esta não atua apenas em favor de pessoas carentes financeiramente, mas também presta assistência a idosos, crianças, adolescentes, réus em processos criminais, vítimas de violência doméstica, consumidores e pessoas com deficiência, entre outros grupos socialmente vulneráveis, conforme o art. 4º, XI, da LC nº 80/1994 (Brasil, 1994). Além disso, o órgão realiza a função de curadoria especial e promove a conscientização sobre direitos humanos, cidadania e legislação (art. 4º, III). A Defensoria também busca informar e orientar a população, promovendo a conciliação e prevenindo conflitos, visando à emancipação social e à redução de demandas no Judiciário (art. 4º, II).

Desse modo, a legislação prevê mecanismos que buscam compensar desigualdades, oferecendo oportunidades para grupos vulneráveis que se encontram em situação de desvantagem. Esse avanço legal permite que os mais necessitados acessem a justiça, mas o papel da Defensoria Pública vai além da simples assistência aos hipossuficientes. Sob o princípio da Constituição Cidadã, a Defensoria tem um compromisso jurídico e social de garantir o acesso à justiça para todos, respeitando o princípio da igualdade e assegurando proteção especialmente a quem está em situação de vulnerabilidade.

Destaca-se a ampliação das competências da Defensoria Pública, como o direito de propor ações coletivas (art. 4º, VII, VIII, X e XI), convocar audiências públicas (art. 4º, XXII), e participar de conselhos de direitos (art. 4º, XX). A difusão e promoção de conscientização sobre direitos reforçam o papel da Defensoria como uma agência de cidadania e direitos humanos (Brasil, 1994). Essa mudança redefine sua função para um enfoque coletivo e preventivo, rompendo com a visão restrita e individualista que marcava sua trajetória e promovendo a transformação social (Esteves; Silva, 2018).

Os Defensores Públicos, por sua vez, vão além de serem apenas “advogados para pessoas pobres” ou “advogados de ofício”, pois essas expressões limitam a importância de sua função. Eles também não são “advogados do Estado” como os Procuradores, que representam interesses estatais. Embora atuem na defesa jurídica de cidadãos, regidos pelo Estatuto da OAB, sua atuação se destaca pela responsabilidade social e pelo compromisso com a cidadania. A Constituição de 1988 eleva os Defensores Públicos ao patamar de agentes políticos, com uma função essencial para realizar as mudanças necessárias em sociedades amplas e complexas (Bulos, 2017).

Nesse sentido, criada pela Constituição de 1988 e regulamentada pela Lei Complementar nº 80 de 1994, a Defensoria ganhou diretrizes para seu estabelecimento e organização em todas as regiões do país. É composta hoje pela Defensoria Pública da União, a dos Estados e a do Distrito Federal e Territórios, instrumentos esses essenciais para a efetividade dos direitos sociais (Brasil,1994). A primeira atende nos Estados, Distrito Federal e Territórios, prestando serviços junto à Justiça Federal. A segunda, em todos os níveis de jurisdição e instâncias administrativas estaduais, cada uma cumprindo funções específicas conforme sua competência e a terceira por meio de seus Núcleos.

Entre as áreas de atuação da DPE estão a defesa do consumidor, questões de direito de família e sucessões, defesa penal em instâncias estaduais, direitos da criança e do adolescente, além de conflitos contratuais entre particulares. Enquanto, a Defensoria Pública da União (DPU) atua perante as Justiças Federal, do Trabalho, Eleitoral, Militar, além dos Juizados Especiais Federais, Tribunais Superiores, Supremo Tribunal Federal e instâncias administrativas ligadas à União, por meio de unidades regionais em cada estado. Com representação de cidadãos em litígios em desfavor de órgãos e entidades federais.

Rege-se pelos princípios da indivisibilidade, unidade, e a independência funcional. A realização dessas garantias vai além da atuação judicial na defesa em processos, mas no agir extrajudicial e na cobrança de políticas públicas. Ao cumprir sua função constitucional de prestar assistência jurídica a quem precisa, atua tanto na promoção do direito à saúde quanto na busca por melhorias.

Segundo Sant'Ana (2013), o Judiciário tornou-se um recurso valioso para garantir direitos sociais, especialmente na saúde, e a Defensoria Pública tem sido um canal essencial para a população vulnerável acessar tanto a Justiça quanto serviços de saúde. Nos últimos anos, a Defensoria organizou-se para atender à demanda crescente por serviços negados pelo SUS, atuando em núcleos especializados em diversos estados e também pela Defensoria Pública da União.

Silva (2016), aborda o conceito de autonomia e independência funcional na organização das Defensorias Públicas no Brasil, destacando suas especificidades dentro do sistema federativo. Segundo ele, a Constituição prevê uma estrutura geral para as Defensorias Públicas, com garantias de autonomia funcional e administrativa, ou seja, cada Defensoria pode gerir seus recursos e operações de forma independente. Essa autonomia é institucional, protegendo a instituição como um todo em sua relação com outros poderes.

Entretanto, ressalta que a "independência funcional" se aplica ao Defensor Público individualmente. Esse princípio garante que, na execução de suas funções, o defensor tem liberdade para atuar conforme sua interpretação da Constituição e das leis. Assim, ninguém pode ditar como ele deve proceder em seus atos jurídicos. No entanto, a independência funcional não impede a supervisão administrativa de condutas, que continua sujeita a regulamentação por órgãos competentes (Silva, 2016).

O referido órgão, desempenha um papel fundamental na proteção dos direitos individuais, coletivos e sociais, garantindo que todos tenham acesso à justiça e uma vida digna. É essencial que a Defensoria Pública continue atuando como órgão protetor das pessoas carentes, especialmente em um contexto de desigualdade social, onde muitos não conhecem seus direitos ou não sabem a quem recorrer. Para corrigir esse desequilíbrio, é essencial fornecer assistência jurídica completa e gratuita às pessoas que mais precisam, por meio de instituições como a Defensoria Pública. Se essa instituição não conseguir garantir um tratamento justo e igualitário, o princípio da igualdade será violado, comprometendo a própria essência do Estado Democrático de Direito.

Como instituição permanente essencial ao Estado, ela atua na consolidação e proteção do mínimo existencial, permitindo que cidadãos vulneráveis exijam seus direitos e sejam representados em situações de injustiça. A Constituição Federal (Brasil, 1988) estabelece como objetivo combater a pobreza e reduzir as desigualdades sociais (Art. 3º, Inciso III). A Defensoria Pública é instrumento chave para alcançar esse objetivo, garantindo que todos tenham acesso à justiça e possam defender seus direitos. E essa assistência jurídica profissional é fundamental para o sucesso em qualquer disputa legal, devido à complexidade das leis. Sem um advogado, um indivíduo comum não tem chance de sucesso, e as decisões judiciais podem ser injustas.

Para Sorrentino (2013) a instituição enfrenta diversos desafios para garantir o acesso à Justiça aos cidadãos em situação de vulnerabilidade econômica. Entre as dificuldades, destacam-se a escassez de unidades de atendimento, o número reduzido de defensores públicos, a falta de apoio administrativo e a precariedade de infraestrutura, problemas agravados pela insuficiência de investimentos por parte do Poder Executivo, e que serão aqui analisados detalhadamente.

Com base nas explicações apresentadas, conclui-se que mesmo com esses obstáculos a Defensoria Pública da União consegue atuar como uma garantia institucional de

acesso à Justiça, limitando o poder estatal em defesa dos direitos fundamentais estabelecidos na Constituição Federal de 1988 e fortalecendo a proteção de seus princípios. A Defensoria Pública da União desempenha um papel vital ao fornecer assistência jurídica gratuita aos que não podem pagar. Isso garante que mais pessoas tenham acesso à justiça e possam defender seus direitos, independentemente de sua condição econômica.

#### **4.2. A essencialidade da defensoria Pública na garantia de direitos.**

Tão necessário se faz o papel da Defensoria Pública na garantia do direito à saúde, que atua em duas frentes principais. Por um lado, é responsável por iniciar processos que visam garantir o acesso à saúde, exercendo sua missão constitucional de assistência jurídica aos necessitados. Por outro, tem o dever de contribuir para o aprimoramento e sucesso do Sistema Único de Saúde (SUS), seja por meio do estímulo ao debate entre instituições, seja fiscalizando a implementação de políticas públicas de saúde, sempre priorizando a participação do usuário nas decisões relacionadas à sua saúde (Magalhães, 2013).

No Brasil, a criação das Defensorias Públicas, com sua autonomia e carreira própria, representou um marco importante para o alcance dos objetivos constitucionais. A Defensoria Pública assume, assim, um papel estratégico na disputa pelo significado e conteúdo concreto desses direitos. Assim, a atuação da DPU é igualmente crucial para fomentar o diálogo entre as Secretarias de Saúde, o Poder Executivo e as necessidades da população, com o objetivo de fortalecer as políticas de saúde vigentes e ajustá-las às novas demandas sociais.

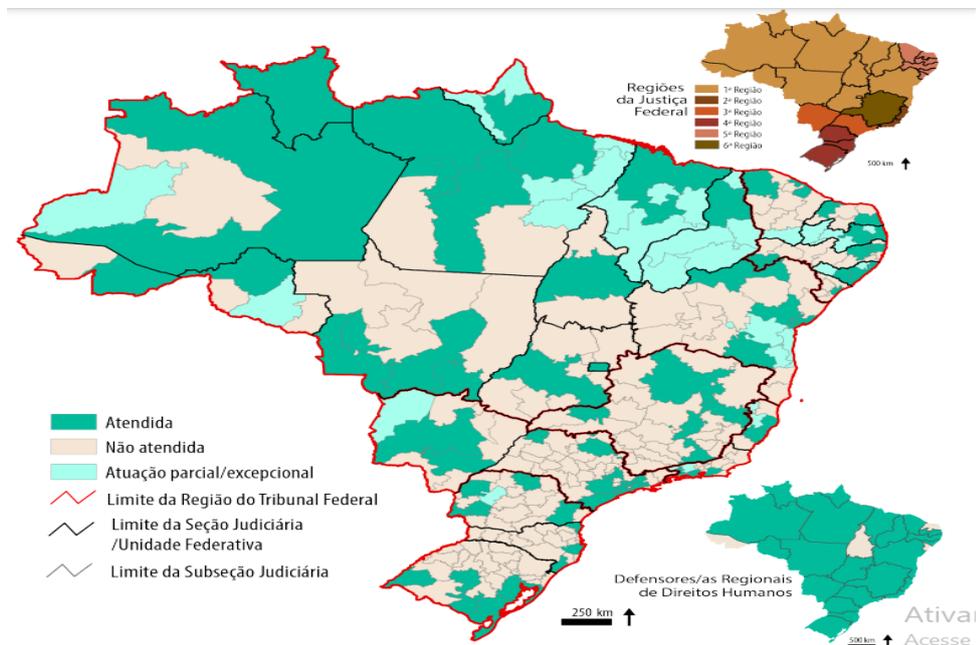
Quando o assistido busca a Defensoria, é iniciado um Procedimento de Assistência Jurídica (PAJ), no qual o defensor avalia a presunção de necessidade econômica e a viabilidade jurídica do caso. Em seguida, o PAJ é estruturado com documentos médicos, incluindo laudos e atestados, além das negativas administrativas das Secretarias de Saúde estadual e municipal para o fornecimento do medicamento solicitado, e uma estimativa de custos do item pleiteado. Adicionalmente, a médica perita da DPU elabora um parecer para avaliar a essencialidade dos medicamentos solicitados, verificando se podem ser substituídos por alternativas disponíveis no SUS (Azevedo, 2019).

Quando o direito à saúde de um assistido é prejudicado por omissão da União, ele pode recorrer à DPU para reivindicar esse direito, como, por exemplo, solicitar medicamentos

não disponibilizados pela rede pública ou cuja entrega foi interrompida. No entanto, a atuação da DPU é limitada por enfrentar diversas dificuldades como escassez de profissionais essenciais, peritos, assistentes sociais, psicólogos, estagiários e assessores, que são fundamentais para o bom funcionamento da instituição (Ribeiro, 2020).

A Justiça Federal brasileira é composta por 276 subseções judiciárias federais, distribuídas em cinco regiões, cada uma vinculada a um Tribunal Regional Federal. Cada estado e o Distrito Federal têm sua própria seção judiciária, com sede na capital, que abrange várias subseções onde atuam juízes federais titulares e substitutos. No entanto, consoante a Pesquisa Nacional da Defensoria Pública (2024), apenas 78 subseções judiciárias federais, ou 28,2% do total, recebem atendimento regular pela Defensoria Pública da União, como se observa na figura 3. Além disso, graças a um programa de interiorização recentemente implementado, outras 33 subseções judiciárias federais, ou 12% do total, passaram a ser atendidas de forma parcial ou excepcional.

Figura 3: Seções e subseções judiciárias federais atendidas pela Defensoria Pública Da União.



Fonte: Defensoria Pública da União | Pesquisa Nacional da Defensoria Pública (2024).

Infelizmente, 165 subseções judiciárias federais, ou 59,8% do total, ainda não são atendidas com a prestação de assessoria jurídica gratuita. A Defensoria Pública da União conta

com 645 órgãos distribuídos em diversas áreas, destes, 121 órgãos (18,8%) concentram-se no âmbito criminal, enquanto 250 órgãos (38,8%) atuam no âmbito não criminal. Além disso, 274 órgãos (42,5%) desenvolvem atividades conjuntas em ambos os âmbitos.

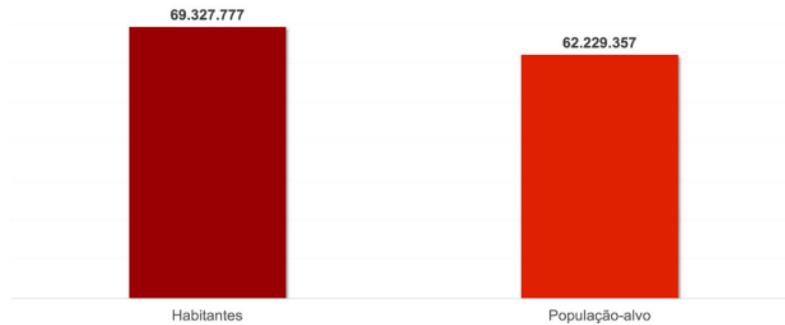
A referida pesquisa considerou a análise geográfica e demografia das subseções judiciárias federais atendidas, a população maior de 10 anos, renda de até três salários-mínimos e os Censos de 2022 e 2010 do IBGE, cerca de 120 milhões de habitantes têm potencial acesso a esses serviços nas subseções regularmente atendidas. Outros 13,7 milhões de habitantes passaram a ter acesso parcial à assistência jurídica graças ao programa de interiorização recentemente implementado.

Isso representa um total de 133,7 milhões de habitantes com potencial acesso aos serviços da Defensoria Pública da União, o que corresponde a 65,9% da população do país. Focando na população economicamente vulnerável, com renda de até três salários-mínimos, 103,4 milhões de habitantes têm acesso nas subseções regularmente atendidas, e outros 13 milhões têm acesso parcial por intermédio do programa de interiorização.

Por outro lado, cerca de 69 milhões de habitantes não têm acesso aos serviços jurídico-assistenciais da Defensoria Pública da União, contrariando o artigo 134 da Constituição Federal e a diretriz do artigo 98 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias. Dentre esses, 62,2 milhões são considerados economicamente vulneráveis, com renda de até três salários-mínimos, e provavelmente não possuem recursos para contratar um advogado particular para defender seus direitos (Figura 4). Isso significa que aproximadamente 34,1% da população brasileira está potencialmente excluída do sistema de justiça federal e não pode reivindicar seus direitos por meio da Defensoria Pública da União (Pesquisa Nacional da Defensoria Pública, 2024).

A Judicialização da saúde não é um tema desafiador apenas para o magistrado que tem de intermediar um conflito que não é jurídico, envolvendo a decisão política de fazer ou não fazer, a questão da gestão do sistema, as possibilidades de itinerário dentro do SUS e o conhecimento deste pela população, move também todo o aparato dos atores sociais como a Defensoria. Os órgãos tratam da criação e divisão de grupos especializados para lidar com demandas em saúde para o acompanhamento da com informações sobre as doenças mais comuns; consultas, exames, medicamentos, tratamentos, cotação de orçamento, visando soluções assertivas e que gozem satisfação dos pedidos tutelados.

Figura 4: População sem acesso à assistência jurídica gratuita fornecida pela DPU.



Fonte: Defensoria Pública da União | Pesquisa Nacional da Defensoria Pública (2024).

Desse modo, a conquista no avanço dos direitos constitucionais assegurou o acesso de milhares de brasileiros ao sistema de saúde, refletindo-se em melhorias significativas em indicadores essenciais. Conforme Itacarambi (2022), a taxa de mortalidade foi reduzida, houve também aumento na expectativa de vida, ampliação da imunização infantil e uma queda considerável na mortalidade materna e em várias outras mortes evitáveis. A cobertura do sistema cresceu rapidamente, e os serviços de atenção primária à saúde alcançaram comunidades em todo o país.

Assim, mesmo com desigualdades sociais, distribuição de renda diferente nas regiões brasileiras e as críticas quanto avanço na concessão de liminares sobre a concessão de medicamentos por via judicial, é notável o avanço do debate e consequente melhora nas políticas públicas referente ao direito à saúde, justamente pela ampliação de cobertura em decorrência do fenômeno da judicialização da saúde.

#### **4.3 Análise de casos com atuação da DPU na concessão de medicamentos do Maranhão nos anos de 2019 à 2024.**

O presente trabalho delimitou-se pela pesquisa de processos públicos no sistema PJE 2º grau do TRF1, em virtude de ser a jurisdição que abrange o estado do Maranhão, na data de 01 de Janeiro de 2019 ao primeiro semestre de 2024, em 30 de junho de 2024, casos que constassem a atuação da Defensoria Pública da União. A escolha da linha temporal das jurisprudências utilizadas sucedeu pela necessidade de análise comparativa, entre como os

tribunais vinham atuando e as possíveis mudanças ou não nas discussões recentes levantadas pela publicação do STF das súmulas vinculantes nº 60 e 61.

Da amostra traçada, com o filtro “medicamento” obteve-se como resultado três processos, e sob o filtro “saúde” se achou um processo, já sobre os filtros “insumo” e “remédio” não foram identificados nenhum processo, totalizando quatro casos, no qual três versam sobre a concessão de insumos e um sobre o deferimento de medicamentos. Estes foram usados de objeto de estudo, no qual dissecados em conjunto com o entendimento atual da Suprema Corte, seus impactos e críticas. Inicialmente, o referido projeto adotou a metodologia de abordagem qualitativa, com características exploratórias e descritivas, conduzida por meio de uma pesquisa documental, explorando as decisões registradas no sítio eletrônico. Aprofundar-se na controvérsia para testar a hipótese proposta de como a Defensoria Pública da União contribui de forma imprescindível para a garantia de insumos com a judicialização da saúde.

Em ordem de protocolamento, foram objeto de análise os seguintes processos nº 1016898-97.2019.4.01.3700 (caso 1) (Maranhão, 2022), 1056511-90.2020.4.01.3700 (caso 2) (Maranhão, 2024), 1057562-39.2020.4.01.3700 (caso 3) (Maranhão, 2021), e 1041876-36.2022.4.01.3700 (caso 4) (Maranhão, 2023), enumerados para caráter de facilitar entendimento. Dos processos mencionados importam as seguintes informações para debate:

Tabela 1: Dados extraídos da judicialização de medicamentos/ insumos 2019 à 2024 pela DPU em âmbito maranhense. Sistema Pje TRF1-2 grau.

<b>Caso</b>	<b>Medicamento/ insumo</b>	<b>Orçamento</b>	<b>Momento e concessão de tutela de urgência</b>
<b>1</b>	01 Prótese Cera “ADO 10MM”.	R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais).	Deferida desde decisão interlocutória de 1º grau.
<b>2</b>	Avastin/lucentis/eyla (aflibercept/ranibizumabe/bevacizumabe).	R\$ 27.000 (vinte sete mil reais).	Deferida apenas em agravo de instrumento de decisão do 1º grau.
<b>3</b>	01 Prótese - Cera ASD OCCLUDER – 1 Kit.	R\$ 35.000 (trinta e cinco mil reais).	Deferida apenas na sentença de 1º grau.
<b>4</b>	01 kit de Prótese “ASD” Occluder “Cera” ou Amplatzer.	R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais).	Deferida apenas em agravo de instrumento de decisão do 1º grau.

Fonte: Elaboração própria.

A princípio, destaca-se que os pedidos se substanciaram na concessão de prótese (insumo), em decorrência de problema de cardiopatia grave e necessidade cirúrgica urgente,

todos os três casos acompanhados de tratamento e solicitação de médico do Hospital Universitário da UFMA (HUUFMA), nos casos 1, 3 e 4, feito que pelo alto custo serão também analisados. No caso 2, trata-se de doença nos olhos com risco cegueira, laudo de solicitação do remédio por clínica oftalmológica particular, pedido de medicação de alto custo, matéria específica sobre a tese do trabalho em tela com êgide na discussão de constar no rol do SUS e sua disponibilidade.

Em segundo plano, percebe-se nos processos mencionados que a DPU já faz uma análise prévia da documentação, laudo médico, procura da oferta pelo SUS, registro na ANVISA, resolução junto as Secretarias de Saúde, HUUFMA, se frustradas, intermédio entre as possíveis fornecedoras do insumo/remédio, estudos sobre a eficácia do solicitado, produtos alternativos disponíveis no sistema de saúde, tudo na tentativa de solucionar o sofrimento dos assistidos já acometido pela dor da enfermidade, demora e descaso na beira constante de agravamento de seus quadros. Assim, os pedidos formulados pela parte autora, incluem os mais diversos para a satisfação da obrigação pelos entes federados, dentre eles relacionado ao mérito se tem, a concessão imediata do insumo/remédio em caráter de tutela de urgência, até mesmo sem licitação se possível, bloqueio judicial das contas públicas para aquisição do produto, internação em hospital público ou particular, para a realização do procedimento, e até mesmo utilização de UTI aérea se necessário para cumprimento do necessário.

Ademais, a Defensoria aponta exaustivamente *o fumus boni iuris e periculum in mora* de cada caso concreto durante todo o processo. Tende por fundamentar seus pedidos e recursos, à luz do direito à saúde, proteção aos direitos sociais no Estado Democrático de Direito, a legitimidade passiva solidária dos entes federativos, desnecessidade de prova pericial, prevalência do mínimo existencial diante a reserva do possível, proteção ao núcleo essencial e intangível da dignidade da pessoa humana. O resultado apontado na hipótese se mostra testado e aprovado, pois até mesmo que não deferida a tutela de urgência de maneira imediata, posteriormente os tribunais tenderam por dar provimento.

Na tabela 1, versa que o orçamento apresentado dos insumos/fármaco se deu pela indisponibilização pelo SUS, nos casos das próteses 1, 3 e 4, conforme relatado pelo HUUFMA, não necessariamente que não constava no rol do SUS, e sim que não tinha no momento disponível. No caso 2 é mais complexo, a medicação, uma vez que a conflitiva se dá sobre seu uso *“off label”*, conforme indica a DPU, os fármacos em questão, AFLIBERCEPT e RANIBIZUMABE, possuem registro na ANVISA e foram incorporados ao SUS para tratamento de Edema Macular Diabético, conforme estabelecido pelas Portarias nº 50/2019 e

39/2020 do Ministério da Saúde. No entanto, não foram localizados em listagens de dispensação, possivelmente devido ao não cumprimento de condicionantes ou prazos para efetiva dispensação. Além disso, a DPU apontou que a ANVISA autorizou o uso temporário e excepcional do medicamento AVASTIN no tratamento de degeneração macular relacionada à idade, conforme Resolução Colegiada nº 111/2016.

Percebe-se em todos os casos a composição do polo passivo pela União, Estados e Municípios, e que em decorrência do valor orçado pela DPU com fornecedoras serem considerado de alto, todas as partes apontavam necessária a lide ter a União, o que chama para si a competência da Justiça Federal, art. 109, I, da CF (Brasil, 1988). Um integrante presente também nessa parte é a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares- EBSEH, que administra o Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão - HUUFMA.

Os municípios presentes no conflito dos casos 1, 2, 3 e 4 são respectivamente Buriticupu, Vitória do Mearim, São Luís e São José de Ribamar. As teses utilizadas pelos entes federados no decorrer do processo são similares em alguns certos pontos, por começo, invocam unanimemente sua ilegitimidade como parte, inclinando sempre outro ente da Administração Direta. Questiona-se aqui, se todos dizem-se não pertencentes a lide, ou cada um não importando em cumprir um mínimo de sua obrigação legal na resolução da lide, ninguém responderia pela negligência do direito à saúde afrontando, pois todos se escusam, sobre o mesmo pretexto.

Nesse sentido destaca-se o argumento utilizado pela União que a solidariedade em saúde não autoriza sua intervenção em áreas de competência exclusiva dos Estados e Municípios e o desrespeito a separação de poderes, sendo excepcionalíssima a intervenção do judiciário. Diz ainda que não possui estrutura direta para executar serviços de saúde, locais. Reitera as competências de cada ente federado, e que a União não tem poder hierárquico sobre prestadores locais de saúde, e que deve ser respeitando a autonomia e divisão constitucional de competências.

Nesse diapasão, ressaltam os réus que o tema 793 do STF, diz que a solidariedade entre os entes não é irrestrita e exige observância as competências de cada ente, respeitando a descentralização e hierarquização do SUS. A AGU, alega que embora todos possam figurar no polo passivo de ações judiciais, apenas o ente primariamente responsável deve arcar com o ônus financeiro, com possibilidade de ressarcimento aos demais. Versa ainda que a aplicação indiscriminada da solidariedade pode gerar consequências práticas negativas, como a

desestruturação do SUS. Além disso, a União diz que atender imediatamente à pretensão de um paciente específico viola o princípio da isonomia, prejudicando outros que aguardam na fila de espera, possivelmente em situações médicas mais graves, mencionando priorização individual sem critérios e desmedida.

Além disso, a alocação de recursos na saúde pública deve seguir o planejamento orçamentário e os levantamentos realizados para atender a coletividade. Beneficiar uma pessoa específica em detrimento do restante da população compromete o princípio democrático e gera impactos financeiros desproporcionais, como a duplicação de despesas públicas ao exigir que a União financie tratamentos já previstos em repasses aos Estados. Questionam ainda a indicação da medicação, na RENAME, registro na ANVISA, possíveis alternativos disponíveis fornecidos no sistema nacional - caso 2 - e ausência de nota técnica e demonstração de eficiência médica - caso 1.

Por outra via, os municípios reclamam que os tratamentos de alto custo e complexidade devem observar a capacidade orçamentária de cada ente, relatando não serem obrigados a disponibilizar insumo/medicamento estranho a relação municipal de medicamento (REMUME), como é o caso de Vitória do Mearim, no tocante ao caso 2. Dispôs o município que é responsável em adquirir e distribuir, tão somente os medicamentos da chamada “Farmácia Básica”. Colacionando nos autos, que os medicamentos AVASTIN, LUCENTIS ou EYLIA, não compunham seu rol disponível como “básico” no momento da lide, não existindo capacidade fática para a resolutiva.

Outro ponto levantado nas defesas pela União, foi o prazo irrazoável para a execução de medidas, impor a obrigação sem respeitar um prazo mínimo razoável afronta a proporcionalidade, a devida duração do processo não pode ser acusada de demora excessiva no cumprimento de decisões, considerando que o prazo habitual para aquisição de medicamentos, próteses ou materiais pelo Ministério da Saúde, mesmo sob dispensa de licitação, varia de 30 a 60 dias. Esse período é necessário para procedimentos como localização de fornecedores, certificação orçamentária, empenho de despesas e envio ao destinatário, todos em conformidade com os princípios legais que regem as contas públicas. Sobre o caráter processual, reclamaram os réus quanto aos meios da satisfação da obrigação, argumentaram sobre a impenhorabilidade de bens públicos, o sequestro de valores sem vinculação à saúde, o desrespeito ao cumprimento do regime por precatório e a excesso na penhora.

Nesse posto versa como foram analisados cada processo, consoante a tabela 1. No caso 1, a prótese para realização do procedimento não era fornecida pelo SUS e não podia ser substituída por outra, conforme ofício do HUUFMA, a decisão interlocutória por isso deferiu a tutela de urgência condenando ao fornecimento de insumo ou constrição de verbas públicas. Com isso, afastou os argumentos dos réus, uma vez que reitera a responsabilidade solidária, sendo qualquer um deles passível de figurar no polo passivo consoante o Tema 793 do STJ. Além de enfatizar a legalidade no bloqueio de valores em sede de tutela de saúde. Indicado o não cumprimento, foi efetuado o bloqueio de verbas das contas do Estado do Maranhão e Município de Buriticupu. Comprado e realizado o procedimento cirúrgico. Foi confirmado em sentença e depois em acórdão.

No caso 2, envolvendo paciente com retinopatia e edema macular diabético grave, inicialmente, a tutela foi negada por falta de clareza na receita médica, que não indicava a concentração exata dos medicamentos. A DPU interpôs agravo de instrumento e o tribunal deferiu a tutela de urgência, garantindo o direito do paciente ao fornecimento dos medicamentos solicitados, alude-se a decisão do juiz Pablo Zuninga Dourado, nos autos do processo nº : 1000571-08.2020.4.01.9370 *in verbis*:

A ausência de informação clara sobre a unidade de concentração (mg/ml), com as devidas vênias ao juízo de origem, não configura empecilho suficiente para a negativa de fornecimento do fármaco, porquanto a decisão do Ministério da Saúde possui como objeto a incorporação do princípio ativo ranibizumabe, sem referências à sua concentração. Por essas considerações, em análise perfunctória nesta instância recursal, entendo estar demonstrada a probabilidade do direito do recorrente, estando preenchidos, destarte, os requisitos para concessão de tutela de urgência. (Maranhão, 2021, p.327.)

Em sentença, foi confirmada a tutela de urgência para que a União, o Estado do Maranhão e o Município de Vitória do Mearim/MA forneçam, solidariamente, 6 ampolas de Lucentis ou Avastin, conforme prescrição médica. Em segunda instância, o acórdão negou os recursos e reforçou que a Portaria nº 50/2019 e Portaria nº 39/2020, ambas do Ministério da Saúde já incorporaram o Lucentis no SUS, tornando desnecessária a discussão, por perda do objeto. Posteriormente, houve embargo de declaração que foi rejeitado, e a União interpôs recurso especial, ainda pendente de julgamento.

No caso 3, a discussão é o fornecimento de insumo médico não disponível no SUS, necessário para um procedimento cirúrgico a ser realizado no HUUFMA. Em sentença, o juiz julgou procedente o pedido para fornecimento do insumo médico necessário, com base no

direito à saúde e no entendimento do STF (Tema 793 e SL 47/PE), que prioriza o tratamento disponibilizado pelo SUS, salvo comprovação de sua ineficácia. Apesar de os demandados não cumprirem voluntariamente a decisão, foi autorizado o bloqueio de verbas públicas via BACENJUD para adquirir o kit médico. A medida foi exitosa apenas contra o Estado do Maranhão. O medicamento foi adquirido, e HUUFMA, sob gestão da EBSERH, agendou o procedimento para 13/09/2021. A parte autora apresentou comprovantes de transferência e nota fiscal da compra da prótese com a empresa orçada pela DPU. Os recursos interpostos foram negados por acórdão, tutela confirmada na segunda instância, transitando em julgado o processo.

Já no caso 4, a parte autora solicitou o fornecimento de um kit de prótese cardíaca para tratar uma condição de comunicação interarterial, o pedido de antecipação de tutela foi negado por falta de comprovação de exclusividade e ineficácia dos tratamentos disponíveis no SUS. No entanto, em agravo de instrumento, a decisão reconheceu demonstrada a gravidade do quadro clínico, a certificação da prótese pela ANVISA e a menor invasividade do procedimento em comparação à cirurgia tradicional, além de alegação de discriminação etária pela limitação do SUS a pacientes com menos de 21 anos. Diante disso, foi deferida a antecipação de tutela, determinando a disponibilização do insumo ou do valor necessário para sua aquisição, com prioridade para a União e, subsidiariamente, ao Estado do Maranhão e ao Município de São José de Ribamar. Em sentença, os efeitos da decisão foram confirmados, recursos inominados foram interpostos, mas até o momento não há acórdão, não foi ainda transitado em julgado.

Nessa conjuntura, tem-se saldo positivo na hipótese testada, percebe-se o papel imprescindível da DPU na realização de direitos, uma vez que dos 4 casos analisados, houve sucesso na satisfação do direito a saúde mesmo que através de recurso, foram concedidas as tutelas de urgência. Outro fator identificado foi a realização dos trâmites burocráticos, desde as petições iniciais, nota-se como o órgão, busca informação junto as Secretarias e o Ministério de Saúde, o exaurimento de estudos comprobatórios da eficiência dos insumos/remédios, se constam aprovados nas listas competentes, além de todo auxílio no andamento processual, no contato com os assistidos, as entidades, hospitais e os fornecedores.

A seguir será analisado como as discussões dos tribunais maranhenses estão em conformidade com jurisprudência Pátria. Por fim cuida-se de reiterar a assimetria no acesso à justiça por parte dos mais necessitados, assim, mesmo com dificuldades mencionadas as Defensorias Públicas seguem sendo o caminho mais viável para a concessão de medicamentos e insumos à população vulnerável. Tendo em vista que a igualdade de acesso ao sistema de

saúde não eliminou as disparidades decorrentes de desigualdades sociais, que influenciam as diferentes chances de adoecimento ou mortalidade entre grupos. Embora as desigualdades em saúde sempre existam, cabe ao sistema combater aquelas consideradas "injustas", promovendo uma distribuição equitativa de recursos que beneficie especialmente os indivíduos em situação de maior vulnerabilidade (Duarte, 2000).

#### **4.4. Análise das discussões em última instância: estabelecimento de parâmetros pelas Cortes Superiores para a concessão de medicamentos e a adequação das decisões maranhenses.**

Em uma decisão marcante, após a realização de uma audiência pública sobre saúde, na análise de Suspensões de Tutela Antecipada (STAs), o Supremo Tribunal Federal (STF), por meio do Ministro Gilmar Mendes, estabeleceu que o fornecimento de medicamentos pelo Estado é um direito dos cidadãos quando necessário para tratamento de saúde. A audiência pública foi um passo inédito para orientar a Corte em uma questão tão complexa, envolvendo a judicialização da saúde no Brasil. Segundo o Ministro, ao conceder medicamentos que já estão previstos nas políticas públicas de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não cria novas políticas públicas, mas apenas garante o cumprimento das já existentes (Brasil, 2009).

No entanto, se o medicamento solicitado não estiver incluído nas políticas do SUS, deve-se analisar cuidadosamente os motivos dessa exclusão. A decisão pode decorrer de uma omissão legislativa, uma escolha administrativa, ou até mesmo de uma proibição legal. Além disso, o medicamento deve estar registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, em casos excepcionais, o Judiciário pode determinar que um tratamento diferente seja fornecido se o paciente demonstrar que o protocolo existente não é eficaz para sua condição. Isso evidencia a possibilidade de contestação judicial dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, conforme reconhecido pelo próprio STF (Bulos, 2023).

A solenidade datada de Maio de 2009 ocorreu pela existência de muitos pedidos de tutelas antecipadas, no que concerne as mais variadas prestações de saúde fornecidas pelo SUS. A audiência pública visava guiar as instruções judiciais envolvendo a matéria no país, através de determinações que expliquem as políticas administrativas e econômicas sobre a saúde. Foi

a primeira ocasião em que o Supremo Tribunal Federal utilizou informações obtidas em audiência pública para estabelecer diretrizes sobre uma questão controversa.

Decidiu ainda, o Supremo, sobre a não obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamentos de alto custo que não estejam registrados na lista do SUS. A decisão, tomada por maioria no plenário, estabeleceu que o Estado não é obrigado a fornecer esses remédios quando não estiverem incluídos no Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Sistema Único de Saúde (SUS). O entendimento prevalente foi que o fornecimento desses medicamentos só pode ser exigido em casos excepcionais, quando houver comprovação da extrema necessidade do fármaco e da incapacidade financeira do paciente e sua família para adquiri-lo. E que mesmo assim, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na agência reguladora.

Entretanto, em situações excepcionais, a concessão de remédios não registrados na lista da Anvisa pode ocorrer, desde que sejam observadas as garantias constitucionais do direito à vida e da dignidade da pessoa humana, levando em consideração a viabilidade financeira dos entes federados, além das limitações orçamentárias e as longas filas de pessoas em situação de necessidade crítica (Brasil, 2020).

Segundo Sarlet, Marinoni e Mitidiero (2024), neste caso, embora a decisão tenha sido proferida em sede de suspensão de tutela antecipada e não seja definitiva, importantes pontos sobre o direito à saúde como direito subjetivo foram revisitados. Primeiro que, o direito à saúde tem tanto uma dimensão individual quanto coletiva, podendo ser defendido judicialmente, inclusive pelo Ministério Público. A responsabilidade pelo fornecimento de serviços de saúde é solidária entre todos os entes da Federação. Em situações excepcionais, o Estado tem a obrigação de garantir o acesso a bens e serviços necessários para preservar a vida com dignidade, mesmo que isso vá além das prestações normalmente oferecidas pelo SUS.

Por conseguinte, a alta Corte, no julgamento da STA 175, em Março de 2010, revisitou os argumentos agregados e sistematizados importantes no que diz com a exigibilidade do direito à saúde como direito subjetivo. Em síntese, destacou os seguintes critérios: c) embora em regra o objeto do direito à saúde deva ser estabelecido pelos órgãos politicamente legitimados, Legislativo e Executivo (Brasil, 2010) no sentido de que aos cidadãos é assegurado um acesso igualitário e universal às prestações disponibilizadas pelo SUS, em caráter excepcional, notadamente quando em causa o direito à vida com dignidade, o Estado tem o dever de disponibilizar os bens e serviços correspondentes (Sarlet; Marinoni; Mitidiero, 2024).

Além disso, d) a desproporcional afetação do sistema de saúde e o comprometimento da ordem pública (inclusive das diversas dimensões da reserva do possível) devem ser demonstrados pelo Poder Público; e) há que distinguir entre medicamento novo e experimental, no sentido de que novo é o medicamento já liberado para comercialização e devidamente testado no país de origem, ao passo que medicamentos experimentais são os que ainda se encontram em fase de testes (protocolos de pesquisa) e não liberados para venda (Sarlet; Marinoni; Mitidiero, 2024).

A partir de tal distinção, o STF entendeu que o medicamento novo, ainda que não tenha sido aprovado pela Anvisa ou inserido na lista pelas autoridades da área da saúde nacionais, poderá, em caráter excepcional, ser concedido mediante ação judicial, vedada, todavia, a imposição do fornecimento de medicamento experimental, até mesmo pelo fato de não haver certeza quanto à segurança para o próprio autor da demanda (Sarlet; Marinoni; Mitidiero, 2024).

Logo, existe indícios de que o exercício da função jurisdicional está se autolimitando, especialmente no que diz respeito à consideração das provas, que, se analisadas adequadamente, podem sustentar os argumentos da Fazenda Pública ré. No entanto, na maioria dos casos, esse exame de provas não ocorre, resultando no deferimento liminar das solicitações, de forma satisfatória, sem análise detalhada. Assim, destaca-se que o problema não reside na ausência de políticas públicas, mas sim na sua execução administrativa pelos entes federados.

De maneira geral, a orientação quanto à excepcionalidade da imposição de obrigações ao Poder Público, especialmente em relação ao fornecimento de medicamentos não incluídos nas políticas públicas já vigentes (com foco na legislação do SUS), tem sido mantida pelo STF. O tribunal continua sendo frequentemente chamado a se manifestar sobre o tema, como evidenciam os julgamentos dos recursos extraordinários 566.471/RN e 657.718/MG, ambos relatados pelo Ministro Marco Aurélio. Em ambos os casos, foi reconhecida a Repercussão Geral sobre as questões discutidas, especificamente quanto à possibilidade de o Poder Judiciário obrigar o Estado a fornecer medicamentos de alto custo para doenças raras, que não estão na lista do Ministério da Saúde (RE 566.471/RN), e medicamentos que ainda não têm aprovação da ANVISA (RE 657.718/MG), (Sarlet; Marinoni; Mitidiero, 2024).

No primeiro caso, o RE 566.471, julgado em 20 de setembro de 2024, o STF definiu que o fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS exige comprovação de indispensabilidade, incapacidade financeira do autor e garantia do mínimo

existencial, considerando a necessidade efetiva e a impossibilidade de custeio familiar. Ressaltou que a intervenção judicial em políticas públicas deve ser mínima e excepcional (Brasil,2024). No mesmo julgamento, no RE 1.366.243, Tema 1.234, fixou-se a tese sobre os critérios de custeio desses medicamentos.

O Ministro Roberto Barroso, em voto-vista, desproveu o recurso, visto que o medicamento em questão foi aprovado pela ANVISA e incluído na lista do SUS durante o curso da ação. Ele ressaltou, porém, que, quando o remédio não está incorporado ao sistema de saúde, é necessário seguir critérios rigorosos, tanto materiais quanto procedimentais, para preservar a excepcionalidade dessas situações. Já o Ministro Edson Fachin, ao dar provimento parcial ao recurso, concordou com o argumento do Estado de que não poderia ser o único responsável pelo custeio do medicamento, sendo necessário incluir a União no polo passivo (Brasil, 2024). Também sugeriu critérios complementares aos já apresentados pelos demais ministros e propôs que fossem mantidos os efeitos das decisões anteriores sobre questões constitucionais com Repercussão Geral, inclusive aquelas ainda pendentes de julgamento final (Sarlet; Marinoni; Mitidiero, 2024).

Posteriormente, em outubro de 2024, o Supremo marcou a conclusão do julgamento desses recursos com repercussão geral Tema 6 e 1234. A Corte reafirmou alguns parâmetros para a concessão judicial de medicamentos registrados na ANVISA, mas que não estão incorporados ao SUS, sem mínimo de custo. Os critérios devem ser apoiados em avaliações técnicas sob evidências medicinais. O Tribunal Superior, também homologou acordo que envolveu a União, Estados e Municípios para melhorar a gestão e monitoramento das solicitações de medicamentos, estabelecendo a criação de uma plataforma nacional centralizada com todas as informações relativas a essas demandas (STF, 2024).

O mérito do Recurso Extraordinário 566471, com Repercussão Geral (Tema 6), foi definido como regra geral que se o medicamento estiver registrado na ANVISA, mas não constar nas listas do SUS (Rename, Resme e Remune), independente do custo, o magistrado só poderá determinar seu fornecimento de maneira excepcional. O autor deve provar a ilegalidade ou a demora excessiva da Conitec na análise da incorporação do medicamento, conforme os prazos estabelecidos na legislação vigente.

Outro critério essencial é a comprovação de que não há alternativas viáveis disponíveis nas listas do SUS ou nas diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos. Somente após essa verificação é que a solicitação pode avançar. Também é imprescindível a apresentação de

evidências científicas sólidas que atestem a eficácia, segurança e efetividade do medicamento solicitado. Nesse contexto, são exigidas provas robustas, como ensaios clínicos detalhados ou revisões sistemáticas, que garantam a base científica do tratamento requerido.

Adicionalmente, o paciente deve demonstrar, por meio de laudo médico esmiuçado, a necessidade clínica do medicamento e fornecer informações sobre tratamentos anteriores já realizados. O documento médico deve justificar a imprescindibilidade do tratamento solicitado, destacando os motivos pelos quais as alternativas oferecidas pelo SUS não são suficientes. Por fim, é necessário comprovar que o autor da ação e sua família não possuem condições financeiras de arcar com os custos do medicamento, retomando o argumento de que a ausência do fornecimento comprometeria a sua sobrevivência ou qualidade de vida.

Sob o aspecto jurídico, é imperativo que as decisões que autorizam o fornecimento de medicamentos não incorporados respeitem critérios estabelecidos, sob pena de nulidade. O juiz deve analisar com atenção as circunstâncias do caso e o ato administrativo que negou o medicamento, sem invadir o mérito das decisões técnicas da Conitec ou dos gestores do SUS. Ademais, o magistrado deve consultar especialistas técnicos ou o Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS), quando disponível, antes de proferir qualquer decisão. Cumprido todos os requisitos, em caso de deferimento judicial oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Esses foram os critérios estabelecidos pelo STF no Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471) (Brasil, 2024), no qual reiteraram observação na publicação pela Súmula vinculante nº 61, “a concessão judicial de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)” (Brasil, 2024). Que em resumo são a) negativa administrativa do SUS para fornecimento do medicamento; b) demora ou falta de pedido de incorporação na Conitec; c) impossibilidade de substituição terapêutica; d) comprovação da eficácia e segurança do medicamento por estudos clínicos; e) imprescindibilidade clínica, comprovada por laudo médico detalhado; e f) comprovação de que o paciente não tem condições financeiras para arcar com o custo do medicamento. Note-se que de acordo com as teses estabelecidas no Tema 6, o fornecimento de medicamentos mediante ordem judicial somente será possível quando satisfeitos, cumulativamente.

Do referido julgamento, o STF, publicou também a súmula vinculante nº 60, como a seguir se vê:

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais) devem observar os termos dos três acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (Brasil, 2024).

A Súmula vinculante nº 60, reflete as diretrizes estabelecidas pelo relator, ministro Gilmar Mendes, determinando que o custeio de medicamentos não incorporados ao SUS siga alguns critérios, objeto que deve ser observado no Tema 1234, definindo quanto financiamento a) medicamentos com custo anual igual ou superior a 210 salários-mínimos serão financiados integralmente pela União; b) medicamentos com custo anual entre sete e 210 salários-mínimos terão 65% de seu valor custeado pela União; e c) para medicamentos oncológicos não incorporados, a União arcará com 80% do valor, desde que o custo anual ultrapasse sete salários-mínimos. A União arcará integralmente com os custos em ações na Justiça Federal.

Determinou ainda que a competência jurisdicional divide-se entre Justiça Estadual, para valores inferiores a 210 salários-mínimos, e Justiça Federal, para valores iguais ou superiores a 210 salários-mínimos, em casos de medicamentos com registro na ANVISA. Medicamentos sem registro são de competência exclusiva da Justiça Federal.

A diretrizes estabelecidas em tela não encaixam no caso do processo 2, medicação de alto custo, analisado no referido trabalho, pois a sentença e acórdão elucidaram já haver a incorporação pelo SUS em 2020 dos medicamentos protestados em juízo. Mas compreende-se que anteriormente a isso, os tribunais maranhenses estavam decidindo pela confirmação das tutelas de urgência, considerando os critérios consolidados já reiterados pelos Tribunais Superiores como já debatido.

Nesse contexto, outro marco importante para o estudo e efetivação do direito à saúde foi estabelecido no Tema 106 do STJ, que discutiu a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (Brasil, 2018). Esse tema se originou do julgamento do REsp 1.657.157/RJ, de 2018, que trouxe um avanço significativo ao garantir, em caráter jurisprudencial, o acesso a medicamentos fora das listas do SUS (Gonçalves, 2021). Objeto de discussão, foram suscitados em todos os processos analisados na presente pesquisa, quanto a interpretação da tese estabelecida.

Na ocasião, o STJ firmou a seguinte tese: A concessão de medicamentos não incluídos em normas do SUS exige o cumprimento cumulativo dos seguintes requisitos: (i) apresentação de laudo médico detalhado, emitido pelo médico responsável pelo tratamento, que

comprove a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, além da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para tratar a doença; (ii) comprovação da incapacidade financeira do paciente para arcar com o custo do medicamento prescrito; e (iii) existência de registro do medicamento junto à ANVISA, conforme os usos autorizados pela agência.

Outro ponto importante é o Tema 84 do STJ, que, no REsp 1069810/RS, permite ao juiz bloquear verbas públicas para garantir o fornecimento de medicamentos. Já o Tema 98, decorrente do REsp 1474665/RS, autoriza a imposição de multa diária ao ente público para assegurar o cumprimento das decisões relacionadas à disponibilização de medicamentos essenciais para pessoas sem recursos financeiros. Nesses termos observa-se presente nos casos 1, 2, 3 e 4 as teses elencadas, os magistrados maranhenses afastam os argumentos levantados pelos entes federados da impossibilidade de penhora de bem público, de verbas que não sejam relacionadas à saúde, e da busca por meio menos oneroso, assim, ressalta-se:

Frise-se que embora a execução contra a Fazenda Pública siga o regime dos precatórios, a teor do que dispõe o artigo 100 da CF/88 e artigo 534 e seguintes do CPC/2015, o STJ tem decidido "que cabe ao magistrado avaliar a adoção das medidas necessárias ao cumprimento de decisão que impõe o fornecimento de medicamentos, podendo, inclusive, determinar, fundamentadamente, o bloqueio de verba pública necessária à sua aquisição". (STJ, REsp 1.069.810/RS, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, PRIMEIRA SEÇÃO, DJe de 06/11/2013). Sendo assim, não havendo saída menos onerosa, determino a indisponibilidade via BACENJUD do valor necessário para aquisição do insumo médico 'prótese CERAASD OCCLUDER – 1 KIT', orçado em R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais). (MARANHÃO, 2021).

Sarlet, Marinoni e Mitidiero (2024), afirmam que ainda que críticas não eliminam a legitimidade de buscar, por meio da Justiça, o acesso a bens e serviços que garantam o direito à saúde, mesmo no caso de medicamentos fora da lista do SUS ou não aprovados pela ANVISA. No entanto, evidenciam a necessidade de aprimorar continuamente os critérios e instrumentos utilizados. É crucial, portanto, que medidas sejam tomadas, tanto por agentes públicos quanto pela sociedade civil, para combater a má governança, incluindo problemas como corrupção, desperdício, falta de planejamento, financiamento inadequado e a ausência de transparência. Sem essas ações, a efetividade do direito à saúde, e de outros direitos fundamentais, dificilmente será alcançada, mesmo com a intervenção do Judiciário.

Por fim, conclui-se da pesquisa feita no âmbito dos tribunais maranhenses, que os magistrados, quando negaram solicitação a priori, não se deu por ausência de algum critério legal, mas pelo acolhimento de necessidade de provas mais concisas, robustas, especificando o pedido, mais informações pelas entidades competente, não tenderam a prevalecer, sendo consideradas medidas desproporcionais diante do direito emergente a saúde e risco de vida.

Considerando em sede recursal, obteve-se muito êxito no deferimento de tutelas de urgência, afastando as fragilidades de reserva do possível não comprovadas, ilegitimidade passiva, em detrimento do mínimo existencial, a dignidade de vida humana. Nesse sentido, versa que dos entendimentos estudados os tribunais não deferiram deliberadamente sem medidas ou critérios, mas solicitando informações às entidades, provas mais detalhadas, esclarecimentos pelos médicos. Fundamentaram suas decisões nos princípios constitucionais, nos dispositivos infralegais, corroborando na hermenêutica das Cortes Superiores, enunciados de Direito e Jornadas da Justiça, em todo modo frisando o risco de agravamento pela mora na concessão.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa teve como objetivo geral demonstrar como a atuação da Defensoria Pública da União (DPU) no Maranhão, entre os anos de 2019 e 2024, contribuiu para a efetivação do direito à saúde, especialmente no que diz respeito à concessão de medicamentos, garantindo o cumprimento do mínimo existencial. Diante do problema formulado – analisar a atuação da DPU no estado e seu impacto na judicialização da saúde –, e da hipótese levantada, que sugeria a relevância da DPU na garantia de direitos em face da ineficiência das políticas públicas, as análises realizadas permitiram confirmar, em grande medida, as premissas iniciais.

A princípio, o trabalho versou das bases teóricas e históricas do direito à saúde como um direito fundamental, delineando sua consagração no ordenamento jurídico brasileiro evolutivo até se chegar a Constituição Federal de 1988. Nesse contexto, a saúde é definida como um direito de todos e uma obrigação do Estado, e o SUS é componente essencial na materialização desse direito. O capítulo detalha os princípios que sustentam sistema, como a universalidade, a integralidade e a equidade, ao mesmo tempo em que discute os desafios estruturais que dificultam sua implementação efetiva, como a desigualdade regional, a insuficiência de recursos e a complexidade da descentralização administrativa. Nesse cenário, o princípio da dignidade humana e o conceito de mínimo existencial emergem como elementos-chave para garantir a efetivação do direito à saúde, mesmo em face das limitações orçamentárias.

A partir daí, avança-se na contextualização do crescimento exponencial das demandas judiciais e suas consequências para a gestão pública de saúde, o porquê de seu surgimento, explorando o impacto dessas decisões no planejamento e na execução de políticas públicas. A judicialização é abordada como uma ferramenta de acesso à justiça e como uma via para assegurar o mínimo existencial, mas também como um fator que desafia a sustentabilidade do SUS. A análise destaca a tensão entre as limitações financeiras invocadas pelo Estado, por meio do princípio da reserva do possível, e o direito inalienável à saúde, reconhecido como essencial para a dignidade humana.

Por último, foi aprofundado a análise da atuação da Defensoria Pública da União (DPU) no Maranhão entre os anos de 2019 e 2024, focando especificamente no impacto de suas ações na judicialização de medicamentos e na efetivação do direito à saúde no estado. Este capítulo explora, de forma detalhada, os casos selecionados, destacando os desafios enfrentados, as estratégias utilizadas e os resultados obtidos pela instituição em sua luta pela

garantia do acesso a medicamentos para populações vulneráveis. Os dados coletados e analisados indicaram que, nos casos examinados, a DPU agiu de forma estratégica e técnica, utilizando ferramentas processuais e administrativas para garantir a assistência necessária à população vulnerável. Assim, observou-se frequente o deferimento das tutelas de urgência. Este fato corrobora a tese de que, mesmo diante de desafios como a escassez de recursos e a morosidade processual, o direito à saúde tem prevalecido, sendo resguardado como um direito fundamental.

Foi identificado impacto positivo da DPU na formação de jurisprudências que reforçam o direito à saúde, alinhando-se aos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, do mínimo existencial e da universalidade da assistência à saúde. Os casos analisados demonstraram que, apesar das limitações do sistema de saúde e das dificuldades inerentes ao Judiciário, o órgão tem sido um agente essencial na promoção da justiça social e no enfrentamento das desigualdades.

Por fim, ainda existem desafios a serem superados, observou-se que há um entrave quanto a escassez de informações de maneira célere e abrangente relacionada as medicações disponíveis pelo SUS e asseguradas pela ANVISA. Nos processos, o fato de esperar todo o corpo administrativo se manifestar, sobre a incorporação ou não, os critérios de segurança, tornam óbice na realização na garantia do direito a saúde. Tendo em vista que por vezes o medicamento ou insumo pode apenas não estar disponível em rede de saúde local, o que equivocadamente já pode ser levantada como “medicamento não distribuído pelo SUS”. Assim, precisa-se ter esses dados de maneira de mais fácil acesso, unificada à todos os entes sobre o controle das listas oficiais e da disponibilidade destes, além de um sistema ou conjunto de mais acessível quanto aos insumos em estudo.

Conclui-se que a atuação da DPU no Maranhão, ao longo do período analisado, reafirma a importância da instituição na efetivação dos direitos fundamentais. Seu trabalho não apenas garante o acesso à saúde para aqueles que mais necessitam, mas também impulsiona o aperfeiçoamento do sistema jurídico e das políticas públicas voltadas à equidade e à dignidade humana. Essa constatação reforça a relevância do tema e abre espaço para novas investigações sobre o papel das defensorias públicas na superação das desigualdades estruturais em saúde no Brasil.

## REFERÊNCIAS

AITH, Fernando Mussa Abujamra; SCALCO, Nayara. **Direito à saúde de pessoas em condição de vulnerabilidade em centros urbanos.** 2015. Disponível em: <https://www.semanticscholar.org/paper/Direito-%C3%A0-sa%C3%BAde-de-pessoas-em-condi%C3%A7%C3%A3o-de-em-Aith-Scalco/74e674125d9e3611a1fff4f11adaebee65265b9>. Acesso em: 26 set. 2024.

ARAÚJO, Lorena Ulhôa et al. **Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação.** Revista Panamericana de Salud Pública, v. 28, p. 480-492, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/rpsp/2010.v28n6/480-492/pt>. Acesso em: 25 set. 2024.

AZEVEDO, Lívia Carolina Rocha. **A judicialização da assistência farmacêutica: análise da atuação da defensoria pública da união na paraíba.** João pessoa, 2019. Disponível em: [https://repositorio.ufpb.br/jspui/handle/123456789/16250?locale=pt\\_BR](https://repositorio.ufpb.br/jspui/handle/123456789/16250?locale=pt_BR). Acesso em 22 set. 2024.

BALEEIRO, Aliomar. **A função política do judiciário.** Revista Forense, v.68, n.238, p.5-14, abr./ jun., 1972.

BARCELLOS, Ana Paula de. **Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas.** 2007. In: CAMARGO, Marcelo Novelino (Org.). Leituras complementares de Direito Constitucional: direitos fundamentais. 2. ed. rev. e ampl. Salvador: Juspodivm, 2007. p. 43-64.

BARROS, Bruna Simões. **O direito a saúde na constituição federal de 1988 e na lei 8.080/99.** 2021. Disponível em: <https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/handle/123456789/1534>. Acesso em 15 set. 2024.

BARROSO, Luís Roberto. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo. **Revista jurídica da presidência**, v. 12, n. 96, p. 05-43, 2010. Disponível em: <https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/article/view/230/219>. Acesso em 05 set. 2024.

\_\_\_\_\_, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** 2009. Disponível: <https://bd.tjmg.jus.br/items/12128219-ce4f-4d3d-a891-dfb616b83227>. Acesso em 16 out. 2024.

BRAGA, P. V. B. **Judicialização, assistência farmacêutica e argumentação.** Análise da jurisprudência do TRF da 3ª Região. In. BUCCI, M. P. D.; DUARTE, C. S. Judicialização da saúde: a visão do poder executivo. 552p. São Paulo: Saraiva, 2017.

BRANDÃO, Paulo de Tarso; LIMA, Luciana dos Santos; ALBINO, Dennys Damiano Rodrigues. **Defensoria Pública: O “Trunfo Contra As Maiorias” Criado Para A Defesa Dos Vulneráveis**. 2023. Disponível em: <https://show.scientificsociety.net/2023/12/defensoria-publica-o-trunfo-contra-as-maiorias-criado-para-a-defesa-dos-vulneraveis/>. Acesso em: 25 set. 2024.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 22 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Código de Processo Civil (Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015)**. Estabelece as normas processuais civis. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 mar. 2015. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm). Acesso em 06 set. 2024.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 201, de 27 de fevereiro de 1967**. Dispõe sobre a responsabilidade de prefeitos e vereadores e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 mar. 1967. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del0201.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0201.htm). Acesso em 05 set. 2024.

\_\_\_\_\_. **Decreto-Lei nº 201, de 27 de fevereiro de 1967**. Define as responsabilidades de prefeitos e vereadores em crimes administrativos, com implicações para a gestão pública de saúde. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del0201.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0201.htm). Acesso em 07 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016**. Institui o Novo Regime Fiscal, limitando os gastos públicos, inclusive na área da saúde, por 20 anos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 dez. 2016. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm). Acesso em 06 set. 2024.

\_\_\_\_\_. **Emenda Constitucional Nº 29, De 13 De Setembro De 2000**. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm#:~:text=EMENDA%20CONSTITUCIONAL%20N%C2%BA%2029%2C%20DE,e%20servi%C3%A7os%20p%C3%ABlicos%20de%20sa%C3%BAde](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm#:~:text=EMENDA%20CONSTITUCIONAL%20N%C2%BA%2029%2C%20DE,e%20servi%C3%A7os%20p%C3%ABlicos%20de%20sa%C3%BAde). Acesso em 07 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm). Acesso em: 22 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Lei Complementar nº 80, de 12 de janeiro de 1994.** Dispõe sobre a organização do Ministério Público dos Estados. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp80.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp80.htm). Acesso em: 22 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Lei Complementar nº 132, de 7 de outubro de 2009.** Dispõe sobre o aproveitamento de cargos públicos dos servidores do Ministério Público da União e dos Estados. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp80.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp80.htm). Acesso em: 22 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.437, de 30 de junho de 1992.** Dispõe sobre concessão de medidas cautelares contra atos do Poder Público. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 jul. 1992. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18437.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18437.htm). Acesso em: 22 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012.** Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal e dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jan. 2012. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp141.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm). Acesso em: 22 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.** Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 jun. 1993. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html). Acesso em 05 set. 2024.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.** Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 fev. 1999. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19784.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19784.htm). Acesso em: 22 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985.** Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos ao meio ambiente, ao consumidor, e a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 jul. 1985. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/17347orig.htm#:~:text=LEI%20No%207.347%2C%20DE%2024%20DE%20JULHO%20DE%201985.&text=Disciplina%20a%20a%C3%A7%C3%A3o%20civil%20p%C3%ABblica,VETADO\)%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAsncias](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/17347orig.htm#:~:text=LEI%20No%207.347%2C%20DE%2024%20DE%20JULHO%20DE%201985.&text=Disciplina%20a%20a%C3%A7%C3%A3o%20civil%20p%C3%ABblica,VETADO)%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAsncias). Acesso em 07 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/16360.htm#:~:text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm#:~:text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias). Acesso em 07 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003.** Estatuto do Idoso. Regula direitos assegurados às pessoas idosas, incluindo acesso à saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 out. 2003. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/110.741.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.741.htm). Acesso em 07 out. 2024.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria SCTIE-MS nº 39, de [data], de 2020.** Dispõe sobre o elenco de medicamentos e insumos estratégicos para o enfrentamento da COVID-19. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220425\\_portaria\\_39.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220425_portaria_39.pdf). Acesso em: 22 out. 2024.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria SCTIE-MS nº 50, de [data], de 2019.** Dispõe sobre o elenco de medicamentos e insumos estratégicos para o SUS. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie\\_53\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie_53_2019.pdf). Acesso em: 22 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Portaria SCTIE/MS nº 39, de 18 de setembro de 2020.** Torna pública a decisão de incorporar o medicamento ranibizumabe (Lucentis) para tratamento de Edema Macular Diabético no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220425\\_portaria\\_39.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220425_portaria_39.pdf). Acesso em: 22 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Portaria Conjunta nº 18, de 2 de julho de 2018.** Torna pública a decisão de incorporar o medicamento bevacizumabe (Avastin) no âmbito do SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-dmri.pdf/view> Acesso em: 22 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Portaria MS/GM nº 818, de 2001.** Regulamenta normas administrativas relativas à organização do SUS. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0818\\_05\\_06\\_2001.html#:~:text=Caracteriza%2Dse%20como%20servi%C3%A7o%20de%20maior%20n%C3%ADvel%20de%20complexidade%2C%20com,constituindo%2Dse%20na%20refer%C3%A2ncia%20de](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0818_05_06_2001.html#:~:text=Caracteriza%2Dse%20como%20servi%C3%A7o%20de%20maior%20n%C3%ADvel%20de%20complexidade%2C%20com,constituindo%2Dse%20na%20refer%C3%A2ncia%20de). Acesso em 06 set. 2024.

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 189, de 2 de março de 2020.** Inclui o procedimento de oclusão percutânea da comunicação interatrial (CIA) no rol de procedimentos do SUS. Disponível em: <https://rts.saude.gov.br/portal/documento/742/arquivo>. Acesso em 07 out. 2024.

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 63, de 28 de novembro de 2018.** Define as diretrizes para a recomendação da incorporação de medicamentos e insumos ao SUS. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19784.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19784.htm). Acesso em 05 nov. 2024.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004.** Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 maio 2004. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2004/resolucao-no-338.pdf/view>. em 06 set. 2024.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 6, de 10 de março de 2020.** Consolida diretrizes sobre o papel da CONITEC na incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/fnde/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2020/resolucao-no-6-de-08-de-maio-de-2020/view>. Acesso em 06 set. 2024.

\_\_\_\_\_. **Relatório de Recomendação nº 390/2018 (CONITEC).** Documento técnico que subsidia decisões sobre incorporações de tecnologias no SUS. Disponível em: [http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Oclusores\\_FechamentoPercutaneo.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Oclusores_FechamentoPercutaneo.pdf). Acesso em 07 out. 2024.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. **Tema Repetitivo n. 98.** Relator: Ministro Benedito Gonçalves. 2017. Data de Publicação: 2017. Disponível em: [https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo\\_pesquisa=T&sg\\_classe=REsp&num\\_processo\\_classe=1474665](https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&sg_classe=REsp&num_processo_classe=1474665). Acesso em 05 set. 2024

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. **Tema Repetitivo n. 106.** Julgado pela Primeira Seção. Diário de Justiça Eletrônico, 21 set. 2018. Disponível: [https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo\\_pesquisa=T&cod\\_tema\\_inicial=106&cod\\_tema\\_final=106](https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106). Acesso em: 05. out. 2024.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. **Tema Repetitivo n. 84,** julgado pela Primeira Seção. Relator: Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. 2013. Disponível em: Disponível em: [https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo\\_pesquisa=T&cod\\_tema\\_inicial=84&cod\\_tema\\_final=84](https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=84&cod_tema_final=84). Acesso em: 05 nov. 2024.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **ADPF 45 MC/ DF** – Distrito federal. Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental. Adv.[a/s]: Advogado-geral da 54 União; Argdo.[a/s]: Presidente da República; Argte.[s]: Partido da Social Democracia Brasileira – PSDB; Adv.[a/s]: Gustavo Arthur Coelho Lobo de Carvalho. Relator[a]: Min. CELSO DE MELLO. Julgamento: 29/04/2004. Publicação DJ 04/05/2004. Disponível em: . Acessado em: 05 nov. 2024.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Tema 1234** - Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. Relator(a): Min. Gilmar Mendes. Leading Case: RE 1366243. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 05 nov. 2024.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175 Ceará**. SUSPENSÃO DE SEGURANÇA. AGRAVO REGIMENTAL. SAÚDE PÚBLICA. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. ART. 196 DA CONSTITUIÇÃO. AUDIÊNCIA PÚBLICA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. POLÍTICAS PÚBLICAS. JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE. SEPARAÇÃO DE PODERES. PARÂMETROS PARA SOLUÇÃO JUDICIAL DOS CASOS CONCRETOS QUE ENVOLVEM DIREITO À SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO EM MATÉRIA DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO: ZAVESCA (MIGLUSTAT). FÁRMACO REGISTRADO NA ANVISA[...]. Agravante: União. Agravado: Clarice Abreu de Castro Neves outros. Relator: Ministro Gilmar Mendes. 2010. Disponível: em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 05 set. 2024.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Agravo regimental no Agravo De Instrumento 759.543 Rio De Janeiro**. Relator: Min. Celso De Mello. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=5264763>. Acesso em 05 set. 2024.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 566.471/RN**. Rel. Min. Marco Aurélio. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6> >. 2020. Acesso em: 01 Ago. 2024.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 657.718/MG**. Rel. Min. Marco Aurélio. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>> . Acesso em: 20 set. 2024.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 1.366.243**, Tema 1.234 Relator: Min. Gilmar Mendes. 2024. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/seq-sumula820/false>. Acesso em: 03 nov. 2024.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 566.471, Tema 6**: Relator: Min. Marco Aurélio. [S.l.], 26 set. 2024. Disponível em: [bit.ly/4fm5a3T](https://bit.ly/4fm5a3T). Acesso em: 08 no. 2024.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 855.178. Tema 793** Relator Ministro Luiz Fux. Disponível em: [bit.ly/4ex13U0](https://bit.ly/4ex13U0)., Acesso em: 2 maio 2024.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante n. 60**. Diário Oficial da União, 20 set. 2024, Seção 1, p. 1. 2024. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/seq-sumula820/false>. Acesso em: 05 nov. 2024.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante n. 61**. 2024. Diário Oficial da União, 03 out. 2024, Seção 1, p. 1. 2024. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/seq-sumula821/false>. Acesso em 05. nov. 2024.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Liminar n. 47/PE**. SUSPENSÃO DE LIMINAR. AGRAVO REGIMENTAL. SAÚDE PÚBLICA. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. ART. 196 DA CONSTITUIÇÃO. AUDIÊNCIA PÚBLICA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE SUS. POLÍTICAS PÚBLICAS. JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE. SEPARAÇÃO DE PODERES. PARÂMETROS PARA SOLUÇÃO JUDICIAL DOS CASOS CONCRETOS QUE ENVOLVEM DIREITO À SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO EM MATÉRIA DE SAÚDE[...]. Relator: Ministro Presidente Nelson Jobim. 2005. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610254>. Acesso em 20 set. 2024.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada n. 244 PR**. Relator: Ministro Presidente Gilmar Mendes. 2009. DJe-180, 23 set. 2009, e 24 set. 2009, RF v. 106, n. 407, 2010, p. 385-394. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/19137383>. Acesso em 05 set. 2024.

BUCCI, Maria Paula D.; SEIXAS, Duarte C. **Judicialização da saúde - DIG**. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2017. *E-book*. ISBN 9788547211295. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788547211295/>. Acesso em: 04 out. 2024.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2023. *E-book*. ISBN 9786553624818. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786553624818/>. Acesso em: 14 set. 2024.

\_\_\_\_\_, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2017.

CANOTILHO, J. J. Gomes; MOREIRA, Vital. **Constituição da República Portuguesa anotada**. Coimbra: Coimbra Editora, 2014.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 31. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2017.

CARVALHO, Osvaldo Ferreira de. As políticas públicas como concretização dos direitos sociais. **Revista de Investigações Constitucionais**, [S. l.], v. 6, n. 3, p. 773–794, 2019. DOI: 10.5380/rinc.v6i3.59730. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/rinc/article/view/59730>. Acesso em: 16 nov. 2024.

COLACINO, L.; MAGALHÃES, F. W.; DEGENSZAJN, R. D. Contribuições em consulta pública e reversões de recomendação pela Conitec: uma análise de medicamentos incorporados para o tratamento de doenças raras. **Boletim do Instituto de Saúde - BIS**, São Paulo, v. 25, n. 2, p. 69–78, 2024. DOI: 10.52753/bis.v25i2.41409. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/41409>. Acesso em: 05 nov. 2024.

CONCEIÇÃO, Lourivaldo da. Curso de direitos fundamentais [livro eletrônico]. Campina Grande: **EDUEPB**, 2016. 803 p. 3100 Disponível em: [kb.https://dspace.bc.uepb.edu.br/jspui/bitstream/123456789/13349/1/Curso-de-Direitos-Fundamentais%20%281%29.pdf](https://dspace.bc.uepb.edu.br/jspui/bitstream/123456789/13349/1/Curso-de-Direitos-Fundamentais%20%281%29.pdf). Acesso em 25 set. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Relatório analítico propositivo. Judicialização da saúde no brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. 2019. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <https://static.poder360.com.br/2019/03/relatorio-judicializacao-saude-Insper-CNJ.pdf>. Acesso em: 30 out. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Relatório Judicialização e Sociedade – Ações para acesso à saúde pública de qualidade**. 2020. Disponível em: [https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/Relatorio\\_Judicializacao-e-Sociedade\\_2021-06-08\\_V2.pdf](https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade_2021-06-08_V2.pdf). Acesso em 10 de set. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Semana Nacional da Saúde no Judiciário impulsionará julgamento de processos.** Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/semana-nacional-da-saude-no-judiciario-impulsionara-julgamento-de-processos/#:~:text=Segundo%20as%20estat%C3%ADsticas%20apresentadas%20no,nos%20processos%20sobre%20o%20assunto>. Acesso em: 30 out. 2024.

COSTA, Jessica Gabrielly Feliciano da. **A influência da judicialização na incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde.** Paraíba: Cuité, 2024. Disponível em: <http://dspace.sti.ufcg.edu.br:8080/xmlui/handle/riufcg/36076>. Acesso em 22 set. 2024.

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de Direito Constitucional.** São Paulo: JusPodivm, 2023.

CUNHA JÚNIOR, Dirley. **Curso de Direito Constitucional.** 6<sup>a</sup> ed. Bahia: Juspodivm, 2012.

DA SILVA, Virgílio Afonso. A evolução dos direitos fundamentais. **Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais**, v. 6, p. 541-558, 2005. Disponível em: <https://encurtador.com.br/TsoMd>. Acesse em 22 set. 2024

DE ARAÚJO NETO, Raul Lopes; BRAGA, Jairo Victor Candeira. Doenças Raras E Medicamentos De Alto Custo: Repercussões Da Judicialização Da Saúde Sobre A Política Nacional De Assistência Farmacêutica. **Revista Jurídica Eletrônica da UFPI**, v. 11, n. 1, p. 191-221, 2024. Disponível em: <https://revistas.ufpi.br/index.php/raj/article/view/14622/8791>. Acesso em 16 out. 2024.

DE SOUZA NEVES, Danielly Barreto; PINA, Joelma. Assistência farmacêutica no SUS: Os desafios do profissional farmacêutico. **Saúde & Ciência em Ação**, v. 1, n. 1, p. 83-104, 2015. Disponível em: <https://www.revistas.unifan.edu.br/index.php/RevistaICS/article/view/107>. Acesso em 16 Ago. 2024.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo.** 27.ed. São Paulo: Altas, 2014.

DUARTE, C.M.R. **Equidade na legislação: um princípio do sistema de saúde brasileiro?** *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 05, n. 02, p. 443-463, 2000.

DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério.** 1. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

DWORKIN, Ronald. **O Império do direito.** São Paulo: Martins Fontes, 2003.

ESTEVEES, Diogo; SILVA, Franklyn Roger Alves Silva. **Princípios Institucionais da Defensoria Pública**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

FAZZA, Ana Luiza Lima. **O Direito à Saúde e a Possibilidade do Controle Judicial**. Disponível em: [https://www.mprj.mp.br/documents/20184/1272607/Ana\\_Luiza\\_Lima\\_Fazza.pdf](https://www.mprj.mp.br/documents/20184/1272607/Ana_Luiza_Lima_Fazza.pdf). Acesso em: 28 de set. 2024.

FENSTERSEIFER, Tiago. **Defensoria Pública na Constituição Federal**. 1ª Edição 2017. Rio de Janeiro: Forense, 2017. E-book. p.61. ISBN 9788530975937. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530975937/>. Acesso em: 16 nov. 2024.

FREITAS, Beatriz Cristina de; FONSECA, Emílio Prado da; QUELUZ, Dagmar de Paula. **A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática**. 2021. Disponível em: 02 de <https://www.scielo.br/j/icse/a/wMrQzjzYts8wnBfmdPNhwNK/?lang=pt#>. Acesso em: 28 de set. 2024.

GOMES, E. B.; JABONISKI, A. L. O direito fundamental ao mínimo existencial e suas repercussões ao trabalhador: necessidade de adoção de políticas públicas?. **Revista do Direito**, n. 48, p. 118-144, 10 jan. 2016. Disponível em: <https://online.unisc.br/seer/index.php/direito/article/view/6359>.

GONÇALVES, Juliana Costa. **Direito fundamental à saúde e reserva do possível: uma análise dos limites da alegação de escassez orçamentária na judicialização da saúde**. Niterói, 2021. Disponível em: <https://app.uff.br/riuff/bitstream/handle/1/24289/JULIANA%20COSTA%20GON%20C3%87A%20LVES.pdf?sequence=1>. Acesso em 22 set. 2024.

GUTTIER, Marília Cruz; SILVEIRA, Marysabel Pinto Telis; LUIZA, Vera Lucia; BERTOLDI, Andréa Dâmaso. **Percepção, conhecimento e uso de medicamentos genéricos no Sul do Brasil: o que mudou entre 2002 e 2012?** *Cadernos de Saúde Pública*, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/YhybYpKTNDfW6DZvqq8XJTq/?lang=pt>. Acesso em: 30 out. 2024.

ITACARAMBI, Anna Laura Leite. **Atuação da defensoria pública na garantia do direito à saúde: a judicialização como instrumento de acesso à saúde**. 2022. Disponível em: <https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/handle/123456789/4039>. Acesso em: 30 Agosto de 2024.

LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. Direito à saúde e critérios de aplicação. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2. Ed. Ver. E ampl. Porto Alegre: Livr. Do Advogado, 2010.

LINHARES, Emanuel A.; SEGUNDO, Hugo de Brito M. **Democracia e Direitos Fundamentais**. 1ª Edição 2016. Rio de Janeiro: Atlas, 2016. E-book. p.220. ISBN 9788597006575. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788597006575/>. Acesso em: 16 nov. 2024.

LULA, Carlos Eduardo de Oliveira. **Um federalismo não tão cooperativo: conflitos alocativos no financiamento do direito à saúde no Brasil**. 2022. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2022. Disponível em: <https://tede2.pucrs.br/tede2/handle/tede/10631>. Acesso em: 10 set. 2024.

MAGALHÃES, Leonardo Cardoso de. **O SUS e a Defensoria Pública: a judicialização consciente de demandas de saúde**. 2013. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/conteudo/o-sus-e-defensoria-p%C3%BAblicajudicializa%C3%A7%C3%A3o-consciente-de-demandas-de-sa%C3%Bade>>. Acesso em: 09 set. 2024.

MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. **Revista Brasileira de Direito Público**, Belo Horizonte, v. 5, n. 18, p. 169-186, jul./set. 2007.

MARANHÃO. 10ª Vara Federal de Juizado Especial Cível da Seção Judiciária do Maranhão. 1041876-36.2022.4.01.3700/MA. **Sentença**. 1041876-36.2022.4.01.3700/MA. Autora: Liliane Barros Diniz Vila. Réu: União outros. Juiz: André Coutinho da Fonseca Fernandes Gomes. Disponível em: Disponível em: [bit.ly/3CA7jdW](https://bit.ly/3CA7jdW). 2023. Acesso em 05. nov. 2024.

\_\_\_\_\_. 12ª Vara Federal Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Maranhão. 2º Turma. **Agravo de Instrumento** n. 1000571-08.2020.4.01.9370/MA. Agravante: Antonio Aurino Mendes Bastos. Agravado: União e outros. Relator: Pablo Zuniga Dourado. 2021. Disponível em: <https://pje2g.trf1.jus.br/pje/Processo/ConsultaProcesso/Detalhe/listProcessoCompletoAdvogado.seam?id=982101&ca=c641838da571d281fc1eaf8b8a795c3e3f32bc25f7089d77094f42f76d0ef69c8025e98f9775b4ed84ee7e68b04cec20&aba=>. Acesso em: 05 nov. 2024.

\_\_\_\_\_. Juízo Federal da 12ª Vara da Seção Judiciária do Estado do Maranhão. (1º Turma Recursal). **Recurso Inominado**. 1016898-97.2019.4.01.3700/MA. RECURSO INOMINADO. TRATAMENTO MÉDICO. PROCEDIMENTO CIRURGICO. TEMA 106/2TJ. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. RECURSO

NÃO PROVIDO. Recorrente: Ana Paula Silva Paixao. Recorrido: União outros. Relator: Marllon Sousa. São Luís, 2022. Disponível em: [bit.ly/4fArVBq](https://bit.ly/4fArVBq). Acesso em 01 nov. 2024.

\_\_\_\_\_. Juízo Federal da 12ª Vara da Seção Judiciária do Estado do Maranhão. (2ª Turma Recursal). **Recurso Inominado**. 1056511-90.2020.4.01.3700/MA. SEÇÃO JUDICIÁRIA DO MARANHÃO. RECURSO INOMINADO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO, ESTADO E MUNICÍPIO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. COMPETÊNCIA DO JUIZADO ESPECIAL FEDERAL. DESNECESSIDADE DE PRODUÇÃO DE PROVA PERICIAL COMPLEXA. PORTARIA SCTIE-MS Nº 39/2020. INCORPORAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO RANIBIZUMABE NOS PROTOCOLOS DE TRATAMENTOS MÉDICOS OFERECIDOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. RECURSOS NÃO PROVIDOS. Recorrente: União e outros. Recorrido: Antonio Aurino Mendes Bastos. Relator: George Ribeiro Da Silva. 2024. Disponível em: [bit.ly/4fpA5wa](https://bit.ly/4fpA5wa). Acesso em 01 nov. 2024.

\_\_\_\_\_. Juízo Federal da 12ª Vara da Seção Judiciária do Estado do Maranhão. (1ª Turma Recursal). **Recurso Inominado**. 1057562-39.2020.4.01.3700/MA. RECURSO INOMINADO. FORNECIMENTO DE INSUMOS MÉDICOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE UNIÃO, ESTADO E MUNICÍPIO. RECURSO DO MUNICÍPIO NÃO CONHECIDO. INTEMPESTIVIDADE. RECURSO DA UNIÃO E ESTADO CONHECIDOS E NÃO PROVIDOS. Recorrente: União outros. Recorrido: R. V. S. S. 2022. Disponível em: [bit.ly/40K7Qnw](https://bit.ly/40K7Qnw). Relator: Marllon Sousa. Acesso em 02 nov. 2024.

\_\_\_\_\_. Justiça Federal de 1ª Instância. Seção Judiciária do Estado do Maranhão. Juizado Especial Federal - 12ª Vara. 1057562-39.2020.4.01.3700/MA. Autor: R. V. S. S. Réus: União e outros. **Decisão**. Juiz Federal Arthur Nogueira Feijo, 2021. Disponível em: [bit.ly/40K7Qnw](https://bit.ly/40K7Qnw). Relator: Marllon Sousa. Acesso em 02 nov. 2024.

MARTINS, Mayara Garcia et al. **E-democracia sanitária: análise do grau de influência da sociedade nas consultas públicas realizadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde em 2020**. 2023. Tese de Doutorado. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/64465>. Acesso em 02 nov. 2024.

MENDES, Gilmar Ferreira; GONET BRANCO, Paulo Gustavo. **Curso de direito constitucional**. 12. ed., rev. e atual. São Paulo: SaraivaJur, 2017.

MENDES, Gilmar F.; BRANCO, Paulo Gustavo G. SÉRIE IDP - **Curso De Direito Constitucional**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2021. E-book. ISBN 9786555593952. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555593952/>. Acesso em: 23 set. 2024.

MENEZES, Vitor Hugo Mota de. **Direito à saúde e reserva do possível**. 22. ed. Curitiba: Juruá, 2015. 342 p.

MIRANDA, Wanessa Debôrtoli de *et al.* A encruzilhada da judicialização da saúde no Brasil sob a perspectiva do direito comparado. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 10, n. 4, p. 197-223, out./dez. 2021. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/62329>. Acesso em set. 2024.

MÜLLER, Águeda. Capítulo 2. La salud, um derecho humano. **El derecho de la salud e los derechos humanos**. 2014.

NASCIMENTO, Luane S. **Direito à Saúde: a limitação do intervencionismo judicial**. (Coleção Universidade Católica de Brasília). São Paulo: Grupo Almedina, 2022. *E-book*. p.103. ISBN 9786556277127. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786556277127/>. Acesso em: 22 out. 2024.

NOVELINO, Marcelo. **Direito Constitucional**. 3. ed. Rio de Janeiro: Método, 2009.

OLIVEIRA, Luciano Moreira. **Ministério Público e políticas de saúde**. **Cad. Ibero Am. Direito Sanit.(Impr.)**, p. 260-262, 2016. [periódico na Internet]. 2014 [citado em 8 jul. 2018]; [cerca de 176 p.]. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS->. Acesso em 16 out. 2024.

**PESQUISA NACIONAL DA DEFENSORIA PÚBLICA. Brasília, 2024**. Disponível em: <https://pesquisanacionaldefensoria.com.br/download/pesquisa-nacional-da-defensoria-publica-2024-ebook.pdf>. Acesso em: 05 out. 2024.

PERLINGEIRO, Ricardo. É a reserva do possível um limite à intervenção jurisdicional nas políticas públicas sociais? **Revista de Direito Administrativo Contemporâneo**, [s. l], v. 2, n. 1, p. 163-185, 2013. Disponível em: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2343965](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2343965). Acesso em: 29 set. 2024

QUINELLATO, Luciano Vasconcellos. **A diretriz de hierarquização do SUS: mudando a antiga perspectiva do modelo médico-assistencial privatista**. Dissertação (Mestrado em Gestão Empresarial) – FGV – Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/4213>. Acesso em: 23 jul. 2024.

RIBEIRO, Maria Catarina dos Santos. **Análise das demandas judiciais de medicamentos perpetradas pela DPU de Caruaru/PE: inaplicabilidade do recurso repetitivo nº 1.657. 156 julgado pelo STJ e os argumentos utilizados pelos magistrados para indeferir o fornecimento dos fármacos**. 2020. Disponível em: <http://repositorio.asc.es.edu.br/handle/123456789/2737>. Acesso em 05 nov. 2024.

RODRIGUEIRO, D. A.; MOREIRA, J. C. D. **O direito social à saúde na perspectiva da Constituição de 1988: um direito individual, coletivo e em construção**. In: MAPPELLI

JÚNIOR, R.; COIMBRA, M.; MATOS, Y. A. P. S. (Org.). *Direito Sanitário*. São Paulo: Ministério Público, Centro de Apoio Operacional dos Promotores de Justiça Cível e de Tutela Coletiva, Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2012. p. 143-159.

RODRIGUES, Taila *et al.* A Defensoria Pública como importante ator social no aperfeiçoamento de políticas públicas. **Revista da Defensoria Pública da União**, n. 18, p. 111-126, 2022. Disponível em: <https://revistadadpu.dpu.def.br/article/view/500>. Acesso: 02 nov. 2024.

SANT'ANA, R. N. O relevante papel da defensoria pública na garantia do direito à saúde e na construção do SUS. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, DF, v. 2, n. 2, p. 431-444, jul./dez. 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE)**, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, n.º. 11, setembro/outubro/novembro, 2007. Disponível na Internet: <<http://www.direitodoestado.com.br/rere.asp>>. Acesso em: 16 de out. de 2024.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. **Revista Diálogo Jurídico**, Salvador, CAJ – Centro de Atualização Jurídica n. 10, janeiro, 2002. Disponível em: < <http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 09 out. 2024.

SARLET, Ingo; MARINONI, Luiz G.; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2024. *E-book*. ISBN 9788553621163. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788553621163/>. Acesso em: 14 set. 2024.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: Algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 171–213, 2007. DOI: 10.30899/dfj.v1i1.590. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 11 dez. 2024.

SCAFF, Fernando F. **Os direitos sociais na Constituição Brasileira**. In: SCAFF, Fernando F.; ROMBOLI, Roberto; REVENGA, Miguel (Coords.). **A eficácia dos direitos sociais**. São Paulo: Quarter Latin, 2010. P. 22.

SCHWARTZ. Germano André Doederlein; GLOECKNER, Ricardo Jacobsen. **A tutela antecipada no direito à saúde**. Porto Alegre: Fabris, 2003.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 39. ed., rev. e atual. até a Emenda Constitucional n. 90, de 15.9.2015. São Paulo: Malheiros, 2016.

SORRENTINO, Claudia Mikaele do Prado. **Direito fundamental de Acesso à Justiça: uma análise à luz da necessidade de autonomia da Defensoria Pública da União**. 2013. Disponível em: <https://repositorio.uniceub.br/jspui/handle/235/5321>. Acesso em 02 nov. 2024.

SOUSA, Arnaldo Vieira. **A RACIONALIDADE DECISÓRIA NO ÂMBITO DA SAÚDE NO MARANHÃO**: análise e discussão das tutelas judiciais entre 2009 e 2018. 2020. Disponível em: <https://tedebc.ufma.br/jspui/handle/tede/3305>. Acesso em: 15 out. 2024.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de. Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Saúde em Debate**, v. 42, p. 48-60, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/sdeb/2018.v42nspe2/48-60/>. Acesso em 25 ago. 2024.

TORQUATO, Carla; JOSSIANI, D. I. A. S. Direitos fundamentais e dever jurídico: Estado, indivíduo e coletividades. **Percorso**, v. 1, n. 28, p. 366-372, 2019. Disponível em: <https://portaldeperiodicos.animaeducacao.com.br/index.php/percurso/article/view/23679/16972>. Acesso em: 10 nov. 2024.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. **Revista de Saúde Pública**, v. 57, p. 1, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/VJQ34GLNDB49xYVrGVKgDVF/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 05 nov. 2024.