

ANÁLISE CRÍTICA DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO: UM ENFOQUE SOBRETUDO JUDICIAL

A CRITICAL ANALYSIS OF THE PROVISION OF MEDICATIONS BY THE GOVERNMENT: A FOCUS PRIMARILY ON THE JUDICIAL ASPECT

Luiz Henrique Alves Santos

Submetido em: 20/08/2024

Aprovado em: 24/09/2024

RESUMO: O direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro está previsto no artigo 196 da Constituição Federal e é uma parte intrínseca ao bom funcionamento da sociedade. Trata-se de uma garantia universal e uma extensão do direito à vida. Ocorre que devido às limitações orçamentárias e ao quadro de insegurança jurídica – o que se tem, na realidade, é o descumprimento de preceitos fundamentais elencados na própria Constituição Federal. Com efeito, os tribunais superiores brasileiros procuram afastar este cenário de insegurança jurídica, uniformizando entendimentos quanto a responsabilidade de cada ente federativa no fornecimento de medicamentos, esclarecendo os limites de competência para cada um, bem como traçando uma linha consciente da separação dos poderes. Em seu agir, fixam teses de repercussão geral e informativos jurisprudenciais quanto a concessão de medicamentos não padronizados, aqueles representados pelo termo “*off-label*” e os de uso experimental. O que motivou o início da pesquisa foram as observações empíricas do pesquisador, notadamente pelo seu período de atuação no Poder Judiciário Brasileiro. Por essa via, então, o presente estudo tem como objetivo o estudo do fornecimento de medicamentos no âmbito judicial e o papel do Estado. Para a construção metodológica do trabalho, foi utilizada uma abordagem qualitativa, com busca doutrinária e de artigos científicos, centralizada na análise jurisprudencial sobre o tema abordado.

Palavras-chaves: Direito à saúde; saúde pública; saúde universal; fármacos; sistema único de saúde.

ABSTRACT: *The right to health in the Brazilian legal system is provided in Article 196 of the Federal Constitution and is an intrinsic component of the proper functioning of society. It is a universal guarantee and an extension of the right to life. However, due to budgetary limitations and a climate of legal uncertainty, what occurs is a violation of fundamental principles outlined in the Federal Constitution. Consequently, Brazilian superior courts seek to mitigate this scenario by standardizing understandings regarding the responsibilities of each federative entity in the supplying of medications, clarifying the limits of competence for each, as well as establishing a clear separation of powers. In practice, they establish theses of general repercussion and jurisprudential guidelines regarding the granting of non-standardized medications, including those referred to as "off-label", and those of experimental use. The motivation for the start of the research were the empirical observations of the researcher, notably during their period of activity within the Brazilian Judiciary. Through this avenue, the present study aims to investigate the judicial provision of medications and the role of the State. As for the methodological construction of the article, a qualitative approach*

was used, involving doctrinal research and scientific articles, focused on the jurisprudential analysis of the addressed topic.

Keywords: *Right to health care; public health; universal care; pharmaceuticals; unified health system.*

1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde no Brasil, de fato, constitui uma prioridade nas políticas públicas, conforme estabelecido no artigo 196, *caput*, da Constituição Federal, sendo considerado um aspecto indisponível para toda população brasileira e uma extensão indissociável do próprio direito à vida e, por conseguinte, da dignidade da pessoa humana (Schwartz, 2001). É fundamental sublinhar a responsabilidade do Poder Público no contexto da organização estatal brasileira, uma vez que se trata de competência comum – incumbindo aos entes da federação organizarem-se de modo a garantir o pleno cumprimento das suas prerrogativas (Mohn, 2010).

Nesse contexto, observam-se, na atualidade, recorrentes descumprimentos no fornecimento de medicamentos, tanto no âmbito administrativo como em decorrência de demandas judiciais (Padilha, 2018). Na última hipótese, emerge um quadro de instabilidade processual e, conseqüentemente, de insegurança jurídica, não apenas devido às limitações orçamentárias, mas, sobretudo, devido à ausência de uma definição clara das responsabilidades de cada ente federado. No Brasil, os Estados devem fornecer assistência imediata aos necessitados; todavia, ao mesmo tempo, deve assegurar a qualidade e a segurança dos produtos disponibilizados em todo território brasileiro (Pivetta, 2022).

Este cenário é evidenciado pela realidade vivenciada por aqueles que trabalham ou trabalharam no sistema judiciário, tanto nas Varas Residuais quanto nos Juizados da Fazenda Pública. Embora estas experiências sejam enriquecedoras para um estudante do direito, foi neste contexto que surgiu a inspiração para elaboração da presente pesquisa. Com efeito, é essencial compreender melhor o fornecimento de medicamentos por via judicial, sem excluir desta análise a necessidade da população, os seus direitos e deveres, assim como as responsabilidades atribuídas ao Estado e suas múltiplas limitações.

No que concerne às diretrizes, os medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) são aqueles padronizados e selecionados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). De tal sorte, para aqueles que buscam judicialmente a obtenção de medicamentos fornecidos pelo SUS, não se verifica a presença de robustos requisitos para concessão, ao passo que, para os não padronizados, estes, sim, devem ser observados os critérios estabelecidos pela jurisprudência.

Desta forma, o ordenamento jurídico brasileiro proíbe a liberação genérica de tratamentos, exigindo que a necessidade individual seja devidamente comprovada através de laudos técnicos detalhados. Exceções podem ser admitidas se, no caso concreto, for demonstrada urgência e a indisponibilidade por parte da administração pública. Com isso, pretende-se, através deste estudo, analisar as nuances do direito à saúde no Brasil e, simultaneamente, identificar as diretrizes e os princípios norteadores que amplamente sustêm o ordenamento jurídico perante as necessidades da população.

2 DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

O texto constitucional concernente ao direito à saúde estabelece que tal prerrogativa é inerente a todos cidadãos, impondo ao Estado a responsabilidade de agir, através de políticas de caráter social e econômico, “com o fim de reduzir o risco de doença e de outros agravos, bem como de proporcionar acesso universal e igualitário às ações e serviços à sua promoção, proteção e recuperação”. Esta prerrogativa é amplamente reconhecida, quer por ser um direito humano, conforme disposto no artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, quer como um direito fundamental social nacional, conforme preconiza o artigo 6º, em conjunto com o artigo 5º, §2º, ambos da Constituição Federal (Medina, 2022, p. 793).

Vê-se, pois, que o direito à saúde deve ser interpretado como um estado integral do bem-estar populacional, conforme o artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, de sorte que o Estado deve garantir boas condições de trabalho e qualidade de vida como um todo, e, naturalmente, empreender esforços no combate às doenças. Face ao comando previsto no artigo 196, e tendo em consta que, neste cenário, o alcance deste preceito comporta uma preocupação universal pelo conceito de saúde e bem-estar, visando alcançar os objetivos traçados, impõe-se ao Estado a meta de o fazer de forma responsável e eficaz (Ventura, 2010).

Tal abordagem implica, certamente, que a atuação estatal “deve orientar-se pelo princípio da máxima efetividade da Constituição, de modo que a norma constitucional deve ser empregada com a maior eficácia possível”. Existe, portanto, um claro dever do administrador de empreender esforços e recursos para garantir a efetividade deste direito fundamental. Condição que somente será satisfeita com a cooperação das esferas do governo, por meio de uma relação interestadual (Carvalho, 2012, p.817).

Contudo, é importante sublinhar uma controvérsia que, mesmo perante a fundamentalidade do direito em questão, surge em oposição ao direito reivindicado. É frequentemente invocada a escassez de recursos públicos em contrapartida com a esta vasta gama de responsabilidades atribuídas ao Estado, conceito que ficou conhecido pelo termo “reserva do possível”. Concomitantemente, argumenta-se que este conceito não se refere apenas ao estoque de medicamentos ou insumos, mas também às regras de distribuição do erário público (Sarlet, 2007, p.189).

Note-se que a destinação de recursos realizada de forma igual para todos os entes federativos deve observar as regras de competência tributárias, administrativas e orçamentárias, notadamente definidas pela Constituição Federal e por lei complementar (*Idem*, 2007, 189). É, pois, um verdadeiro *non facere* ou *non prastere*, na medida em que o cumprimento destas prerrogativas é frequentemente frustrado na esfera administrativa (Moura, 2013, p. 6).

Importa salientar que a cláusula da reserva do possível, aqui e atualmente, não pode ser invocada pelo Estado para eximi-lo do cumprimento das obrigações constitucionais (Sarlet *et al.*, 2018, p. 813), especialmente quando, na eventualidade do administrador deixar de adotar as medidas imprescindíveis à concretização dos preceitos constitucionais, tal omissão resultar na completa inobservância e/ou nulificação da norma. Por onde, o cidadão deverá dispor de condições materiais mínimas de existência, as quais, neste caso, está atrelado à saúde (Brasil. Superior Tribunal de Justiça, 2007, *on-line*).

Para Ingo Wolfgang Sarlet, Luiz Guilherme Marinoni e Daniel Mitidiero (2018, p. 518)., este mínimo de existência por ser entendido como:

[...] Aqui assume relevância a noção de um mínimo existencial, ou seja, o Estado tem a obrigação de assegurar a todos as condições materiais mínimas

para uma vida com dignidade, aspecto que também diz respeito às relações entre o direito à vida e a dignidade da pessoa humana (mas também aos direitos sociais, dentre os quais o já referido direito à saúde), além de implicar obrigações positivas para o Estado relacionadas com a vida humana, aspecto que será objeto de maior atenção no item destinado à dupla dimensão objetiva e subjetiva do direito à vida

Neste diapasão, o Papa Francisco complementa o tema em sua carta encíclica *Fratelli Tutti*:

Porque, «de facto, não há vida privada, se não for protegida por uma ordem pública; um lar acolhedor doméstico não tem intimidade, se não estiver sob a tutela da legalidade, dum estado de tranquilidade fundado na lei e na força e com a condição dum mínimo de bem-estar garantido pela divisão do trabalho, pelas trocas comerciais, pela justiça social e pela cidadania política» (Francisco, 2020).

O direito à saúde, tal como assegurado pela Constituição, não deve ser alvo de embaraços impostos por Autoridades Administrativas, no sentido de reduzi-lo ou dificultar o seu acesso. Novamente, trata-se de um direito intrinsecamente ligado à dignidade da pessoa humana (Schwartz, 2001). Por essa razão, deve-se dar primazia ao direito constitucional de acesso à saúde, ainda que em detrimento do orçamento do Município ou dos Estados-Membros (Pivetta, 2022.).

De qualquer sorte, pode-se sustentar que, pelo menos de forma geral, o direito à saúde abrange mais que o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público. Donde, constata-se que, independentemente da esfera em que o poder federativo seja provocado, os critérios constitucionais devem ser respeitados. Vale ressaltar que, ao referirmo-nos ao poder federativo quando acionado, compreende-se pela atuação da União, dos Estados e dos Municípios.

2.1 Responsabilidade comum e separação dos poderes

A partir das construções teóricas previamente apresentadas, é possível delinear com maior precisão o quadro das políticas públicas imprescindíveis para a concretização do direito à saúde. Isto porque as ações de saúde, num panorama geral, pressupõem a descentralização político-administrativa, com o intuito de otimizar a prestação administrativa e judicial. Assim, no que se refere às políticas públicas de saúde, cada ente federativo assume atribuições próprias na prestação e administração dos serviços de saúde. (Brasil. Supremo Tribunal Federal, 2019, *on-line*).

A situação pode ser ilustrada com o exauriente estudo do Min. Gilmar Mendes do artigo 196 da CF/88: O direito à saúde é (1) “direito de todos” e (2) “dever do Estado”, (3) garantido mediante “políticas sociais e económicas (4) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos”, (5) regido pelo princípio do “acesso universal e igualitário” (6) “às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (Brasil. Supremo Tribunal Federal, 2010, *on-line*).

É possível identificar, na redação do estudo vindicado (*Idem*, 2010, *on-line*), duas temáticas pertinentes ao tema: “dever do Estado” e “garantido mediante políticas sociais e económicas”. Em outras palavras, o Min. Gilmar Mendes sublinhou que, para além do direito à saúde, há também o dever essencial e inexorável de o Estado prestar serviços de saúde em qualquer nível da federação (União, Estados, Distrito Federal e Municípios).

Trata-se de competência comum dos entes federados tanto no direito positivo quanto no plano da efetividade. Assim, admite-se a responsabilidade solidária de toda administração pública, que pode ser legitimada a figurar no polo passivo de

ações judiciais, conforme os preceitos expressos no artigo 23, inciso II, da Constituição Federal.

Ingo Wolfgang Sarlet, Luiz Guilherme Marinoni e Daniel Mitidiero (2018 p. 1200), ao ventilarem sobre o tema, explicam que:

Trata-se de matérias em relação às quais o constituinte pretendeu assegurar certa simetria entre os entes federativos, ademais de garantir uma ampla cobertura de atuação, isenta de lacunas, mediante políticas públicas e ações diversas em áreas sensíveis, como é o caso, apenas para ilustrar, zelar pela guarda da Constituição, das leis e das instituições democráticas e conservar o patrimônio público (art. 23, I), cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas com deficiência (art. 23, II), entre outras.

Neste sentido, destaco os seguintes arestos do Tribunal de Justiça de Mato Grosso do Sul, sob a relatoria do Desembargador Josué de Oliveira, nos quais se aponta a legitimidade tanto do Estado como do Município:

Tanto o Estado quanto o Município são partes legítimas para responder à ação de obrigação de fazer destinada a compelir o ente estatal a prover, gratuitamente, medicamentos destinados ao tratamento de enfermidade crônica (Mato Grosso do Sul, Tribunal de Justiça, 2004a).

Nessa circunstância, a própria Constituição Federal, ao abordar o Sistema Único de Saúde em seu artigo 198, menciona claramente esta solidariedade, determinando que a União, os Estados e os Municípios devem, de forma conjunta, alocar um percentual mínimo de suas receitas para a área da saúde.

Sob esse aspecto, novamente, é indispensável prestar uma atenção especial quanto acerca da alocação de receitas, como já visto em tópicos anteriores, é vedado aos entes federativos suscitarem obstáculos de natureza burocrática como fundamento para a inobservância desta exigência legal. Isso se dá em virtude de que, na ponderação entre os bens jurídicos tutelados, a saúde e a vida da população ocupam indubitavelmente posição primordial (Brasil. Supremo Tribunal Federal, 2012, *on-line*).

Há quase duas décadas a jurisprudência do Tribunal de Justiça de Mato Grosso do Sul, em relação à matéria aqui discutida, disciplina que:

É dever do Estado fornecer medicamento necessário à vida de seu administrado (artigo 196 da Constituição Federal de 1988), independentemente do cumprimento de meras formalidades burocráticas, advindas de Portarias não aptas a restringir o alcance de normas constitucionais (Mato Gross do Sul, Tribunal de Justiça, 2004b).

O Desembargador do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios Roberto Freitas Filho, em um breve estudo publicado recentemente, expressa-se da seguinte forma:

[...] A intervenção cria regras e obrigações que não existiam de forma específica, mas resultam da interpretação de alguma norma que enuncia um direito em abstrato. Por exemplo: a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido de forma universal e igualitária. Com base nessa norma se entende que mesmo medicamentos não previstos nas políticas de saúde são devidos (Freitas Filho, 2023, *on-line*).

Por outro lado, através do *Leading Case* “RE 855178”, o Supremo Tribunal Federal além de afirmar a competência solidária da União e dos Estados-Membros, estabeleceu que, havendo um processo judicial, caberá ao magistrado direcionar o cumprimento da obrigação e, se necessário, determinar o ressarcimento a quem suportou o encargo financeiro, tendo em conta os critérios hierarquização e descentralização dos Estados-Membros. Importa notar que a necessidade de um processo judicial só surgirá quando houver inércia e/ou negativa pelas vias

administrativas (Brasil. Supremo Tribunal Federal, 2020, on-line).

Conclui-se, portanto, que as políticas públicas de saúde estão sujeitas à fiscalização por parte do Poder Judicial, que, por sua vez, apenas obrigará o gestor público a executá-las. Não se trata de invasão indevida noutra esfera do Poder Público. Isto deve-se ao fato de o Poder Judiciário apenas determinar que o administrador público adote as medidas necessárias para dar cumprimento às disposições da Constituição (Pivetta, 2022, p. 236-237).

Ainda, sobre a função que o magistrado deve desempenhar Luís Roberto Barroso diz:

[...] A atividade de interpretar e aplicar normas jurídicas é regida por um conjunto de princípios, regras, convenções, conceitos e práticas que dão especificidade à ciência do direito ou dogmática jurídica. Este, portanto, o discurso padrão: juízes são independentes da política e limitam-se a aplicar o direito vigente, de acordo com critérios aceitos pela comunidade jurídica (Barroso, 2018, p. 239).

Vale dizer que tais critérios não se restringem apenas às prestações individuais, especialmente porque as situações de vulnerabilidade podem também abranger o contexto coletivo (por exemplo, uma comunidade). Devem ser, evidentemente, consideradas as possibilidades do poder público, ajustando-se as diretrizes estatais e disposições constitucionais à situação concreta em questão (*Idem*, 2022, p. 236-237). De fato, sucede atualmente que qualquer cidadão poderá requerer em tribunal a concretização de políticas públicas essenciais, enquadrando-se estas como direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos, os quais, de forma geral, são garantidos à população pela Constituição Federal (BRASIL. Supremo Tribunal Federal, 2020, *on-line*).

3 FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS

O Poder Legislativo e/ou Executivo ainda não promulgou regulamentações referentes à concessão de medicamentos que não tenham sido incorporados por atos normativos do SUS. Contudo, é imperativo destacar que a relevância desse assunto nas políticas públicas brasileiras não pode ser subestimada, uma vez que frequentemente é objeto de discussão em demandas judiciais (Gouveia, *et al.*, 2022, p. 67). O Supremo Tribunal Federal, ao abordar essa temática, estabeleceu critérios objetivos e específicos para a concessão de medicamentos que não especificados em lista do SUS (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, 2018, on-line), conforme elucidado no seguinte trecho:

[...] i) Comprovação laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Quanto ao terceiro requisito, tem decidido o STF que pode, de forma excepcional, eventualmente ser concedido medicamento que não tenha registro sanitário da ANVISA, desde que comprovado mora irrazoável por parte da agência quando instada para apreciar o pedido de registro (Brasil. Supremo Tribunal Federal, 2019a, *on-line*).

Cumprе mencionar que o Decreto Lei nº 7.508/2011 é responsável pela regulamentação da escolha de tratamentos que poderão ser incluídos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), e, por conseguinte, disciplina os

fármacos/tratamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Por esta leitura, torna-se claro que, no caso de um cidadão eventualmente necessitar de um medicamento que não esteja padronizado e opte por buscar amparo junto ao Poder Judiciário, cabe a ele demonstrar a presença cumulativa dos critérios supracitados, os quais serão objeto de análise por parte do magistrado (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, 2018, on-line).

4 FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA USO *OFF-LABEL*

Merece destaque, neste ensaio, a compreensão dos tratamentos designados como *off-label*. Estes tratamentos ocorrem quando o medicamento prescrito para o paciente/requerente difere daquele indicado na bula do referido medicamento. Com efeito, se o medicamento pretendido pelo requerente estiver em conformidade com os parâmetros da ANVISA, poderá o magistrado, desde que preenchidos os mesmos quesitos para concessão de medicamentos não padronizados, acolher o pleito e conceder-lhe o tratamento (Brasil. Superior Tribunal de Justiça, 2018, on-line).

De acordo com Tânia Margarete Mezzomo Keinert, Silvia Helena Bastos de Paula e José Ruben de Alcântara Bonfim (2009, p. 133), “este tipo de prescrição é um caso especial das denominadas indicações de uso não autorizadas (ou no jargão médico em inglês, *off-label*, isto é, fora de rotulagem), verificável tanto na assistência primária como no âmbito de hospital”.

Adicionalmente, é imperioso mencionar que a Lei nº 14.313/2022 introduziu alterações na Lei 8.080/1990, trazendo consigo inovações legislativas. Quanto tema sob análise, as mudanças estipulam que o uso de medicamentos *off-label* é autorizado, desde que preenchidos os seguintes requisitos: (i) recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec); (ii) embasamento por meio de evidências científicas; (iii) deve estar incluído em protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde (Gouveia, *et al.*, 2022, p. 68).

No Agravo em Recurso Especial 1.964.268, o Ministro Rel. Raul Araújo, decidiu, por unanimidade, que operadoras de planos de saúde devem, inclusive, custear medicamentos de uso *off-label*, mesmo que o medicamento em questão não esteja incluído no rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), porquanto referido rol tem caráter exemplificativo, sob pena configurar conduta abusiva (Brasil. Superior Tribunal de Justiça, 2023, on-line).

O resultado são critérios mais objetivos de análise da situação. Por consequência, é crucial observar esses critérios tanto no momento da prescrição do tratamento, sob responsabilidade do profissional de saúde, como pelo magistrado durante a análise do mérito.

5 CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE USO EXPERIMENTAL

Os medicamentos de uso experimental não devem ser confundidos com aqueles de uso *off-label* ou não padronizados. São, pois, os medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), desprovidos de embasamento científico quanto à sua eficácia e segurança (Brasil. Supremo Tribunal Federal, 2019b, on-line). No julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 657718, o eminente Ministro Luís Roberto Barroso observou que os recursos disponíveis pelo Estado destinados à saúde são, sobretudo, finitos. Assim, cumpre-

nos prezar pela universalidade do acesso à saúde, o que somente é possível com o racionamento dos valores disponibilizados pelas políticas públicas (*Idem*, 2019b, *on-line*).

Em seu entendimento, ainda, referido Relator Min. Luís Roberto Barroso concluiu que:

[...] Ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Ainda que largamente utilizado em outro país, por força de lei, o remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado. Concluir de forma contrária é chancelar experimentos laboratoriais, terapêuticos, de benefícios clínicos e custos de tratamento incontroláveis pelas autoridades públicas. Em última análise, é autorizar o experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições (*Idem*, 2019b, *on-line*).

Assim sendo, o Estado não pode ser compelido a fornecer ao requerente/paciente medicamentos de uso experimental, mesmo que eventualmente prescrito pelo médico que o acompanha, ou sequer permitir a circulação no território nacional.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme apresentado ao longo do artigo, ainda que de forma célere, foram elencados, ao longo da pesquisa, tópicos essenciais para elucidar o tema abordado. Vimos, primeiro, que o direito à saúde é uma garantia e dever constitucional arcado pelo Estado em favor de seus cidadãos. E que se trata de uma extensão do direito à vida. No cenário Brasileiro, com efeito, a quantidade de demandas judiciais tem experimentado um notável aumento, tendo como causa inúmeros fatores, tais como: a insegurança jurídica, a ausência de verbas, a ineficácia das políticas públicas, dentre outros fatores.

Resultou deste cenário significativas teses de repercussão geral e informativos de jurisprudência. De um lado, emergiram com o propósito de uniformizar o cenário atual de insegurança jurídica. Por outro lado, nasceram para concretizar as políticas públicas de saúde, incumbindo ao Poder Judiciário a tarefa de compelir o Poder Executivo a cumprir com as garantias estabelecidas pela Constituição Federal. Por conseguinte, cabe ao magistrado a análise das limitações orçamentárias, dos critérios estabelecidos na legislação, da jurisprudência e dos protocolos normativos fixados por entidades competentes, tais como a ANVISA, o Ministério da Saúde, a ANS, conforme o caso.

Esse conteúdo é, ao mesmo tempo, tanto universal quanto individual. Ora, os critérios elencados, sobretudo, pela jurisprudência consolidada, permitem o magistrado concretizar as políticas públicas de saúde destinadas a respaldar uma quantidade seleta de pessoas, bem como atender aos direitos difusos de um grupo de cidadãos. Consignou-se que existem diversos métodos de tratamento, tais como os medicamentos não padronizados, os de uso *off-label*, os de uso experimental, e que, por corolário lógico, resultará em variados critérios de análise para o caso concreto, a cargo do magistrado, isto é, na hipótese de uma demanda judicial for instaurada.

É, pois, notória e relevante a atuação do Poder Judiciário frente a inobservância do Poder Executivo e Administrativo quanto a garantias constitucionais do direito à saúde. Sendo-lhe outorgado a legitimidade de fiscalizador do Poder Público para que, se necessário, concretize as políticas

públicas de saúde, respeitando as limitações do caso concreto.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 793 - **Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde**. Relator: Min. Luiz Fux. 2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793#>. Acesso em: 05 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário na suspensão de Liminar 47**. Relator: Min. Gilmar Ferreira Mendes, Tribunal Pleno, Dj: 17.03.2010. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>. Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **AgIn 550.530-AgRg**, rel. Min Joaquim Barbosa, 2.^a T., j. 26.06.2012. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=2555288>. Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **AgRg no AgIn 809.018**, rel. Min José Antônio Dias Toffoli, 1.º T., j. 25.09.2012. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/22470525/inteiro-teor-110695217>. Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Emb .Decl. No Recurso Extraordinário 855.178**. Relatora: Min Luiz Fux, Dj: 23/05/2019. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>. Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. **RE 657718/MG**, rel. Orig. Min. Marco Aurélio, red. p/ acórdão Min. Roberto Barroso, julgado em 22/05/2019 – repercussão geral – Informativo 941. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>. Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. **RE 657718/MG**, rel. orig. Min. Marco Aurélio, red. p/ acórdão Min. Roberto Barroso, julgado em 22/05/2019 – repercussão geral – Informativo 941. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>. Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (4ª). **AgInt no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 1964268** - DF (2021/0259576-8). Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/electronico/documento/?documento_tipo=integra&documento_sequencial=193866234®istro_numero=202102595768&publicacao_data=20230619&peticao_numero=202200206354. Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (1ª). **Recurso Especial 811.608/RS**. Relator: Min Luiz Fux, Dj: 15/05/2007. JUSBRAZIL, 2012. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stj/8930399/relatorio-e-voto-14096021>. Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **EDel no REsp 1.657.156-Rj**. Rel. Min. Benedito Gonçalves. Primeira Seção, por unanimidade, julgado em 12/09/2018 – Tema 106 – Informativo 633. Disponível em <https://processo.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=%28%28EDRESP.clas.+ou+%22EDcl+no+REsp%22.clap.%29+e+%40num%3D%221657156%22%29+ou+%28%28EDRESP+ou+%22EDcl+no+REsp%22%29+adj+%221657156%22%29.suc> e. Acesso em: 05 nov. 2023.

MOURA, Elisângela Santos de. **O direito à saúde na Constituição Federal de 1988**. Âmbito Jurídico, XVI, v. 114, 2013.

FRANCISCO, Papa. **Fratelli Tutti**: sobre a fraternidade e a amizade social. São Paulo: Paulus, 2020. Disponível em: https://www.vatican.va/content/francesco/pt/encyclicals/documents/papa-francesco_20201003_enciclica-fratelli-tutti.html. Acesso em: 07 nov. 2023.

GOUVEIA, Mila; CAMARGO, Adriano Patussi. **Magistratura Estadual**. 4. ed. São Paulo: JusPodivm, 2022.

FREITAS FILHO, Roberto. **Judicialização da saúde e a distinção entre o controle e a intervenção**. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Disponível em: <<https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/campanhas-e-produtos/artigos-discursos-e-entrevistas/artigos/2023/judicializacao-da-saude-e-a-distincao-entre-o-controle-e-a-intervencao>>. Acesso em: 30 out. 2023.

KEINERT, Tânia Margarete Mezzono; PAULA, Silvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara. As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde. *In*: As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde. 2009. p. 233-233. Disponível em: https://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/temas-saude-coletiva/pdfs/acoesjudiciais_10.pdf. Acesso em: 12 nov. 2023.

MATO GROSSO DO SUL. Tribunal de Justiça. Agravo. Proc. nº 2003.010276-0, 1ª Turma Cível, Rel. Dês. Josué de Oliveira, j. 12.02.2004, p. 15.03.2004, DJ nº 764. Mato Grosso do Sul. Tribunal de Justiça. Ag em Agravo regimental. Proc. nº 2004.00148- 2/0001.00, 4ª Turma Cível, Rel. Des. Rêmolo Leteriello, j. 02.03.2004, p. 12.03.2004, DJ nº 763.

MEDINA, José Miguel Garcia. **Constituição Federal Comentada**: com jurisprudência selecionada do STF e de outros Tribunais. 7. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2022. 942 p. ISBN 978-65-5991-461-6.

MOHN, Paulo. A repartição de competências na Constituição de 1988. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 47, n. 187, jul./set. 2010.

PADILHA, Rodrigo. **Direito constitucional**. Imprensa: São Paulo, Método, 2018.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2022. 276 p.

SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde**: Efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

NAZARETH, Stela Meneguel. Saúde e igualdade: a relevância do Sistema Único de Saúde (SUS). [S. l.]: **Cadernos IHU ideias**, 2017. v. 264.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. 8 ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

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. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 26 nov. 2023.

VENTURA, Miriam *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, p. 77-100, 2010.