

## ***Direito fundamental à saúde: um estudo sobre os requisitos para o fornecimento de medicamentos a partir dos julgamentos do recurso especial n. 1.654.156/RJ e do recurso extraordinário n. 657.718/MG***

O objetivo deste artigo foi analisar, à luz do direito social fundamental do ser humano à saúde e, sobretudo à vida, os requisitos estatuidos nas decisões do Supremo Tribunal Federal sobre o acesso a medicamentos que não estão previstos na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que ainda não foram registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Pela mesma razão, analisar como o Poder Judiciário tem atuado de maneira a assegurar o acesso dos hipossuficientes à saúde, seguindo critérios do Conselho Nacional de Justiça. Para desenvolvimento desta pesquisa, que adotou como método o dialético, foi realizado um levantamento bibliográfico baseado em artigos científicos, livros, sites eletrônicos especializados, leis e julgados das últimas décadas. Apesar do alto custo do fornecimento dos medicamentos citados, constatou-se que o Poder Judiciário não pode se eximir de proferir decisões diante dos casos concretos, desde que atendido os requisitos constitucionais e legais.

**Palavras-chave:** Direitos Sociais; Políticas Públicas em Saúde; Judicialização da Saúde; Ativismo Social.

## ***Fundamental right to health: a study on the requirements for the supply of medicines from the judgments of the special appeal no. 1.654.156/RJ and extraordinary appeal no. 657.718/MG***

The aim of this article was to analyze, in the light of the fundamental social right of the human being to health and, above all, to life, the requirements established in the decisions of the Federal Supreme Court on access to medicines that are not included in the List of the Unified Health System (SUS) or that have not yet been registered in the National Health Surveillance Agency (Anvisa). For the same reason, to analyze how the Judiciary has acted in such a way as to ensure access to the hyposufficient to health, following the criteria of the National Council of Justice. For the development of this research, which adopted as a method the dialectic, a bibliographic survey was conducted based on scientific articles, books, specialized electronic websites, laws and judgments of recent decades. Despite the high cost of supplying the drugs mentioned, it was found that the judiciary cannot exempt itself from making decisions in the face of specific cases, provided that the constitutional and legal requirements are met.

**Keywords:** Social Rights; Public Health Policies; Judicialization of Health; Social Activism.

Topic: **Políticas, Planejamento e Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde**

Received: **22/08/2021**  
Approved: **20/09/2021**

Reviewed anonymously in the process of blind peer.

**Aloísio Alencar Bolwerk**   
Universidade Federal do Tocantins, Brasil  
<http://lattes.cnpq.br/2624550639155063>  
<http://orcid.org/0000-0003-4229-4337>  
[bolwerk@uft.edu.br](mailto:bolwerk@uft.edu.br)

**Gizelson Monteiro de Moura**   
Universidade Federal do Tocantins, Brasil  
<http://lattes.cnpq.br/3697362784633401>  
<http://orcid.org/0000-0001-9780-8812>  
[gizelson.monteiro@uft.edu.br](mailto:gizelson.monteiro@uft.edu.br)

**Maria Leda Melo Lustosa Pereira**   
Universidade Federal do Tocantins, Brasil  
<http://lattes.cnpq.br/248452282956896>  
<http://orcid.org/0000-0001-7005-6016>  
[ledamlustosa@uol.com.br](mailto:ledamlustosa@uol.com.br)



DOI: 10.6008/CBPC2236-9600.2021.003.0019

### **Referencing this:**

BOLWERK, A. A.; MOURA, G. M.; PEREIRA, M. L. M. L.. Direito fundamental à saúde: um estudo sobre os requisitos para o fornecimento de medicamentos a partir dos julgamentos do recurso especial n. 1.654.156/RJ e do recurso extraordinário n. 657.718/MG. **Scire Salutis**, v.11, n.3, p.142-153, 2021. DOI: <http://doi.org/10.6008/CBPC2236-9600.2021.003.0019>

## INTRODUÇÃO

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), o conceito de saúde é o “estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença” (1946) – é necessário e sucedâneo ao desfrute de uma vida digna. A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 consolidou demandas sociais, a exemplo de princípios no campo da saúde, tais como descentralização, integralidade, participação, dentre outros. E, por meio de políticas públicas, busca-se a materialização desse direito.

Contudo, nem sempre o Estado é capaz de atender as demandas oriundas dos direitos fundamentais de segunda dimensão, a exemplo do direito social à saúde. Com isso, surge a possibilidade de ajuizamentos de ações judiciais para fornecimento de medicamentos não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e até mesmo não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), causas do crescente processo de judicialização das políticas públicas no Brasil, em especial da saúde e sua relação com o acesso à justiça. Um recente estudo encomendado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) aponta crescimento de 130% nas demandas de primeira instância entre 2008 e 2017 (CRUZ, 2019).

Diante desse cenário, buscam-se, em todas as esferas, mecanismos minimizadores da judicialização da saúde e do ativismo social, seja por meio de Termo de Ajuste de Conduta (TAC) entre Tribunais de Justiça, Procuradorias, Defensorias e o Ministério Público ou outras formas de coibir possíveis excessos dessas vias. A relevância dessa pesquisa se dá, portanto, pela crescente e preocupante judicialização da saúde e ativismo judicial tendo em vista a segurança da democracia, da constitucionalidade da tripartição dos três Poderes e dos cofres públicos. Diante disso, o principal objetivo deste artigo é analisar os requisitos estatuidos pelo intérprete maior da Constituição Federal, o Supremo Tribunal Federal (STF), para que o Estado seja obrigado a fornecer determinados medicamentos.

Em suma, pretende-se responder: o Poder Judiciário pode determinar que o Poder Público forneça remédios que não estão previstos na lista do SUS e até mesmo que ainda não foram registrados na Anvisa?. Esta temática será aqui apresentada em quatro macros divisões. A primeira expõe as considerações acerca da judicialização da saúde e do ativismo judicial, a fim de trazer à luz suas distinções. A segunda analisa o direito fundamental à saúde como garantia do mínimo existencial. O terceiro e último ponto discutem, a partir do método dialético de análise, os requisitos estabelecidos para fornecimento de medicamentos não listados pelo SUS com base no Recurso Especial n. 1.654.156/RJ. Por fim, expõe a delimitação realizada pelo Poder Judiciário para que o cidadão possua direito ao fornecimento de medicamentos não fornecido pelo SUS e até mesmo não registrados na Anvisa para casos excepcionais, a ensejar a diminuição de gastos pelo Estado à luz do Recurso Extraordinário n. 657.718/MG.

## METODOLOGIA

O presente artigo teve como ponto de partida a pesquisa bibliográfica, com um *corpus* formado por artigos científicos, por livros, pela legislação brasileira e revistas especializadas que tratam da temática sobre “direito fundamental à saúde” e os “requisitos para o fornecimento de medicamentos pelo Estado”.

Após a seleção do *corpus*, foi realizada análise de conteúdo, com a temática previamente selecionada, sendo a abordagem qualitativa, utilizando-se da técnica indireta, dentro da abordagem descritiva.

## **DISCUSSÃO TEÓRICA**

### **Considerações sobre a judicialização da saúde e o ativismo judicial**

A Constituição Federal de 1988 asseverou a independência e a relação harmônica entre a tripartição dos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário com papéis distintos entre si: ao primeiro a responsabilidade de administrar o Estado democrático de direito, ao segundo, legislar, e fiscalizar o Executivo, ao terceiro, assegurar o cumprimento dos direitos constitucionalmente instituídos.

Todavia, não cogita a tripartição de poderes ou funções como uma divisão orgânica funcional que tolhe a interferência total de um Poder sobre o outro ou que haja um perfeito equilíbrio entre eles. Eventualmente, faz-se necessária a limitação do poder em nome das garantias fundamentais, assegurando-se o pluralismo, de modo que uns sirvam de controle aos demais (ZANFERDINI et al., 2020). Tendo em vista que a separação absoluta de poderes ou funções não é possível, viável ou desejável, deve ser assegurada a liberdade de cada um deles dentro da sua esfera de atuação, evitando-se o seu isolamento (TAVARES, 2005).

Nesse cenário, o Poder Judiciário, que até então era considerado neutro politicamente, passa a ganhar atribuições de destaque, assumindo funções inéditas e desempenhando papel de centralidade no direito contemporâneo e no sistema jurídico (ANDRADE et al., 2020). Para alçar a almejada harmonia por intermédio do sistema de freios e contrapesos a implementação de políticas públicas pelo Judiciário é legitimada pelo descumprimento do encargo constitucional atribuído aos Poderes Legislativo e Executivo, quando houver o comprometimento da eficácia e da integridade dos direitos fundamentais previstos na Constituição (ZANFERDINI et al., 2020).

É nesse momento em que ocorre a judicialização das políticas públicas, a saber não só no que tange ao direito social à saúde. Quando o mundo jurídico debate acerca dessa temática, muita controvérsia se encontra com o ativismo judicial que, embora ambos remetam ao desempenho de função atípica do judiciário, frente aos demais poderes, devem ser visualizados de forma distinta.

Sobre esse entendimento Barroso (2012) aponta esse processo não só no Brasil, mas em muitos outros países:

A centralidade da Corte – e, de certa forma, do Judiciário como um todo – na tomada de decisões sobre algumas das grandes questões nacionais tem gerado aplauso e crítica, e exige uma reflexão cuidadosa. O fenômeno, registre-se desde logo, não é peculiaridade nossa. Em diferentes partes do mundo, em épocas diversas, cortes constitucionais ou supremas cortes destacaram-se em determinadas quadras históricas como protagonistas de decisões envolvendo questões de largo alcance político, implementação de políticas públicas ou escolhas morais em temas controvertidos na sociedade.

A partir do momento em que uma questão é prevista constitucionalmente, dela nasce uma pretensão jurídica e quando não atendida, é admissível levar à apreciação do judiciário a exigência deste direito, judicializando a discussão acerca das políticas públicas e ações concretas praticadas – um reflexo de

que os órgãos do Poder Judiciário estão tomando decisões acerca de relevantes questões de repercussão política e social, enquanto que, quem deveria tomá-las (Poderes Executivos ou o Congresso Nacional) não o fazem (OLIVEIRA et al., 2020).

E assim, segundo Barroso (2012), entende por judicialização que algumas questões de larga repercussão política ou social são decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo – em cujo âmbito se encontram o Presidente da República, seus ministérios e a administração pública em geral. Outra conotação importante decorre que a judicialização se constitui quando o Judiciário é provocado para tutelar estes direitos (CHAVES et al., 2017). Não se inicia com a ação de ofício de judiciário, mas, ao ser requisitado, não poderá derrogar o pedido.

A judicialização, aqui discutida às vistas do direito à saúde não é exclusividade desta, vários direitos já foram debatidos e decididos pela corte suprema. No âmbito das ações individuais, a Corte se manifestou sobre temas como quebra de sigilo judicial por Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), demarcação de terras indígenas na região conhecida como Raposa Serra do Sol e uso de algemas, dentre milhares de outros (BARROSO, 2012).

Um dos principais pontos discutidos nesse contexto são os limites de atuação do Poder Judiciário, especialmente no que diz respeito à atuação deste em apoderar-se da competência dos demais Poderes, bem como por outro lado, ao seu papel associado à promoção da máxima efetividade do direito fundamental à saúde. Embora tenha o dever de cumprir e aplicar a Constituição, o Judiciário deve também seguir os limites e parâmetros dispostos nesta (OLIVEIRA et al., 2020).

Por sua vez, o ativismo judicial (na acepção que importou aos autores) é a exteriorização da vontade, uma escolha do magistrado em como interpretar e aplicar as normas constitucionais (CHAVES et al., 2017). Para Barroso (2012). “A judicialização e o ativismo judicial são primos”, este segundo “é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance” (BARROSO, 2012). Ademais, o autor adiciona que essa postura se manifesta de diferentes forma: por meio da aplicação direta da Constituição a situações não expressamente contempladas em seu texto e independentemente de manifestação do legislador ordinário; da declaração de inconstitucionalidade de atos normativos emanados do legislador, com base em critérios menos rígidos que os de patente e ostensiva violação da Constituição e com a imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas públicas.

Para Leite (2014), o ativismo judicial decorre da inércia do legislativos e por isso defende:

É importante esclarecer, de antemão, que a omissão do legislador democrático não é a causa do ativismo judicial do STF. Práticas ativistas dependem da existência de determinados elementos institucionais, políticos e/ou culturais e, muitas vezes, são respostas a esses estímulos. Em outros termos, o ativismo judicial tende a se manifestar em um ambiente político-institucional favorável à expansão dos poderes decisórios das Cortes, especialmente quando tal expansão não põe em risco a sua própria independência institucional.

Tratando-se de direito à saúde, muitas vezes o Poder Judiciário assume o protagonismo em razão da inércia dos demais Poderes da República. Evitando-se ademais que a pulverização de ações atribua

apenas a alguns direitos que deveriam ser outorgados a todos por políticas públicas (ZANFERDINI et al., 2020).

A maneira como o ativismo judicial foi recepcionado no Brasil, sem longos debates sobre o assunto, fez com que o tema no cenário jurídico pátrio, fosse trabalhado sob diversas perspectivas, o que implicou na fragmentação da compreensão desse movimento judicante e, sobremaneira, na confusão com a judicialização da política (SELAYARAN et al., 2018).

Outros autores conceituam e opinam sobre o ativismo de forma bastante distinta aos dos citados anteriormente. Como destacado por Dworkin (2007), “o ativismo é uma forma virulenta de pragmatismo jurídico”, uma vez o julgador ignora o texto da Constituição, a história de sua promulgação, as decisões judiciais anteriores e as tradições da cultura política, para impor aos outros poderes do Estado o seu próprio ponto de vista. Nas palavras de Teixeira (2012), o ativismo é pernicioso, dificulta o processo de tomada de decisões de maneira democrática e traz a impressão de que o direito pode sofrer medidas corretivas por meio da sustentação de argumentações pautadas no subjetivo senso de justiça do julgador. O juiz ativista fomenta a sua conduta pelo resultado que pretende alcançar, desprezando os limites previstos na Constituição Federal, na legislação infraconstitucional, nos tratados internacionais e nos precedentes judiciais.

Ramos (2015) considera que o ativismo judicial ultrapassa as linhas democráticas da função jurisdicional, tanto no que se refere à função legislativa quanto à função administrativa, ocorrendo uma descaracterização da função típica do Poder Judiciário. Nas conclusões de Zanferdini et al. (2020) o Poder Judiciário deve atuar, outrossim, de forma residual, apenas e tão somente quando há inércia dos demais Poderes, preservando o equilíbrio entre as instituições. Quando o órgão decide por meio da prática de judicialização da saúde, com a fixação de parâmetros razoáveis extraídos de uma Constituição Federal analítica, é com o condão de solucionar uma questão de ordem contingencial ante a falta de concretização de políticas públicas efetivas no setor.

### **Direito fundamental à saúde e a garantia do mínimo existencial**

Na história dos direitos humanos, o direito à saúde é mencionado junto à segunda dimensão que contempla, entre outros, os direitos sociais em razão da evolução do Estado Liberal para o Estado Social. Neste momento, o Estado não mais deve somente se abster, como na primeira dimensão, mas passa a ser obrigado a atuar de forma positiva para assegurar tais direitos.

Para Guerra (2011), os direitos sociais seriam aqueles necessários à participação plena na vida da sociedade, incluindo o direito à educação, a instituída a família, à proteção à maternidade e à infância, ao lazer e à saúde e outros. Para Serrano (2012), no âmbito do Estado Social e Assistencialista, os direitos sociais surgem como categoria de direitos fundamentais com a incumbência de tornar possível a concretização da proclamada igualdade liberal que se mostrou meramente formal, através da garantia efetiva de direitos que assegurem a proteção da dignidade do ser humano, que só poderiam ser realizados por meio de condutas prestacionais do Estado.

Assim, a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 dispõe no art. 25, § 1º sobre esse direito:

Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

Não obstante, no Brasil a saúde foi erigida como direito, na Constituição Federal de 1988, sendo tratada como um direito social e de todos, cujo dever do Estado é garanti-la a partir de políticas sociais e econômicas com o objetivo de reduzir o risco de doenças e outros agravos, tal qual proporcionar o acesso universal e igualitário, as ações e serviços de saúde em prol de sua promoção, recuperação e proteção (FORTUNATO et al., 2020).

No Brasil, as Constituições anteriores apenas estabeleceram disposições vagas sobre o assunto, a exemplo da garantia de “socorros públicos” prevista no art. 179, XXXI, da Constituição de 1824, ou a da inviolabilidade do direito à subsistência estipulado no art. 113, caput, da Constituição de 1934 (ZANFERDINI et al., 2020). Mencionado por diversas vezes na Constituição Federal de 1988, o direito fundamental à saúde tem destaque nos artigos 6º e 196:

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

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Neste espeque, vale analisar a relação intrínseca entre o direito fundamental à saúde e o direito fundamental à vida, previsto de forma genérica no *caput* do art. 6º da Carta Magna, a qual abrange tanto a não privação da vida, quanto o direito a tê-la de forma digna. Destarte, observa-se que é “obrigação” do Estado propiciar a todos os cidadãos seus direitos fundamentais dispostos na Constituição Federal e em leis infraconstitucionais, como por exemplo, a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, [...]. No art. 2º assevera que a saúde “é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”.

As políticas públicas são ordinariamente definidas como ações e programas governamentais estatais, nacionais, estaduais ou municipais, com a participação direta ou indireta de entes públicos ou privados, desenvolvidas para concretizar os direitos sociais, ligados à cidadania, que estão previstos na Constituição Federal (ANDRADE et al., 2020). Por meio destas, o Estado deve concretizar os direitos fundamentais assegurados ao povo na Carta Cidadã.

Sabendo que estes direitos em determinadas situações precisam ser contrabalanceados em detrimento de outros, assim como (quase sempre) o Estado não possui poder orçamentário para oferecê-los de forma absoluta, o mínimo existencial se apresenta como núcleo dos direitos fundamentais que o Estado deve garantir ao cidadão mediante efetivação destas políticas.

Não há como tratar do conteúdo essencial dos direitos sociais sem discutir o mínimo existencial sob

a ótica de que ele representa uma parcela elementar do próprio direito, aquém da qual perde significado concreto, desfigurando-se completamente (SAMPAIO, 2013). Barroso (2009) conceituou o mínimo existencial como “o conjunto de condições materiais essenciais e elementares cuja presença é pressuposta da dignidade, para qualquer pessoa”.

Sarlet et al. (2016) afirmam que a noção de um direito fundamental ao mínimo existencial, é a de um conjunto de prestações estatais que assegure a cada um (a cada pessoa) uma vida condigna, que qualquer pessoa necessitada que não tenha condições de, por si só ou com o auxílio de sua família prover o seu sustento, tem direito ao auxílio por parte do Estado e da sociedade, de modo que alcance o mínimo existencial.

O Ministro Marco Aurélio aluiu o que possa ser compreendido por mínimo existencial em saúde, o que poderia até ser interpretado como uma iniciativa de delinear um conteúdo mínimo do direito à saúde. No Recurso Extraordinário n. 566.471/RN, o Ministro Marco Aurélio sustentou que o mínimo existencial prepondera sobre argumentos administrativos e financeiros. Como elementos objetivo e subjetivo desse mínimo, definiu a imprescindibilidade da prestação (no caso, um fármaco) para o aumento da vida ou melhora na qualidade de vida, mediante prova por perícia ou receita médica, com possibilidade de prova em contrário a cargo do Estado, e a incapacidade financeira do autor da ação.

Essa expressão identifica, portanto, um conjunto de bens e utilidades básicas para a subsistência física e indispensável ao desfrute dos direitos fundamentais como um todo. Em contrapartida, Reserva do Possível, segundo Canotilho (2003), nasce da característica de Estado garantidor da reserva de orçamento para efetivação das demandas sociais, dentro de uma discricionariedade gestacional, para execução das políticas públicas que garantam o mínimo existencial.

### **Requisitos fixados no julgamento do recurso especial n. 1.654.156/rj sob a sistemática de recursos repetitivos para o fornecimento de medicamentos não disponibilizados no sus**

Em 2011, foi editada a Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, como dispostos nos artigos 19-M, 19-P e 19-Q, ambos da referida lei. O STJ entende que o fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS não tem o condão de eximir os entes federados do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais (STJ. 1ª TURMA. AGINT NO ARESP 405.126/DF, REL. MIN. GURGEL DE FARIA, DJE 26/10/2016).

Para Oliveira (2015), a inaplicabilidade de eventual alegação de que a suspensão da realização do exame encontra amparado na reserva do possível:

[...] Ao afirmar que todo direito (mesmo os bens maiores da saúde e da vida) possui um custo e que os recursos aplicados na saúde nos três níveis federativos - União, Estados e Municípios - não são ilimitados, passa-se a ideia de que tal disponibilidade de recursos públicos não tem sido suficiente para atender a parcela da população que mais necessita desse atendimento. Sob essa alegação, o Poder Público nega à pessoa a sua condição política, além de também negar a sua condição de ser humano detentor de garantias constitucionais mínimas para uma vida digna em termos de saúde básica, que é um direito

fundamental. Vê-se que sem esse acesso mínimo à saúde a dignidade da pessoa humana é comprometida. Entende-se que se deve excluir a aplicação da reserva do possível quando se trata da observância e da garantia do mínimo existencial na questão dos direitos fundamentais, e em especial no que se refere ao direito à saúde.

Em virtude de o direito à saúde decorrer do mínimo existencial, pois se trata de garantia constitucional concernentes ao direito à vida e à saúde, o STJ, ao julgar o REsp 1.654.156/RJ, em sede de recurso repetitivo, firmou o entendimento de que a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS.

Sobre esse primeiro requisito, é importante que sejam feitas algumas observações, a exemplo da diretiva da III Jornada de Direito da Saúde, organizada pelo CNJ (2019), na qual foi aprovado o Enunciado n. 15, acolhido pelo STJ, que dispõe sobre a apresentação da emissão dos laudos médicos:

Enunciado 15: As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica.

Desse modo, quando for realizado o pedido do medicamento junto ao Poder Judiciário deverá ficar adstrito a esse requisito. Outra observação é que o laudo médico não precisa ser assinado por médico vinculado ao SUS:

(...). Ressalte-se, ainda, que não há no ordenamento, jurídico brasileiro qualquer exigência que condicione o fornecimento de medicamento à prescrição exclusivamente por médico da rede pública. (...) (STJ. AGINT NO RESP 1.309.793/RJ, REL. MIN. NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, DJE DE 07/04/2017).

A terceira observação diz respeito da comprovação de duas circunstâncias que deverão constar no laudo médico: a primeira sobre a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento pleiteado para o tratamento da doença. Noutros termos, o remédio solicitado judicialmente deve ser indispensável, não havendo possibilidade de substituição por outro medicamento existente no acervo do SUS. Nesse sentido, tem-se o posicionamento:

(...) O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade. (...) (STF. 1ª TURMA. RE 831.385 AGR/RS, REL. MIN. ROBERTO BARROSO, DJE DE 06/04/2015).

(...) A alegada circunstância de que o medicamento Lantus não consta da lista de medicamentos do SUS deve ceder lugar às afirmações do médico que a acompanha, quando afiança que todos os tratamentos disponibilizados pela rede pública e já ministrados à menor mostraram-se ineficazes no combate aos vários episódios de hipoglicemias graves, com perda de consciência e crises convulsivas por ela sofridas. (...) (STJ. 1ª TURMA. AGRG NO RESP 1.068.105/RS, REL. MIN. SÉRGIO KUKINA, DJE DE 30/06/2016).

Seguindo a mesma linha de pensamento, tem-se o Enunciado n. 14 do CNJ (2019): “Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede

pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde”. Quanto à segunda circunstância, aponta-se para a incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito. Tal requisito consiste na devida comprovação da hipossuficiência do interessado, isto é, a aquisição implica no comprometimento da sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar.

Diante disso, faz-se necessário esclarecer que de tal requisito não se exige comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas, tão somente, a demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes à aquisição do medicamento prescrito. Quanto ao registro do medicamento na Anvisa, a interpretação do STJ é no sentido de que é obrigatório o registro do fármaco ou da droga na Anvisa. Noutros termos, há a necessidade de prévia aprovação do medicamento junto ao Órgão de controle. Ademais, tal exigência decorre de imposição legal, tendo em vista o disposto no artigo 19-T, II, da Lei nº 8.080/90:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Esta diretriz está em conformidade com o entendimento do Ministro Marco Aurélio, que no voto do julgamento do RE 657.718/MG, que trata precisamente da questão do fornecimento de medicamentos não aprovados pela Anvisa, consigna a seguinte tese: “o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento”.

Fazendo uma interpretação teleológica do art. 19-T, verifica-se que a intenção do legislador foi a de proteger o cidadão dos medicamentos experimentais, sem comprovação científica sobre a eficácia, efetividade e/ou segurança, a fim de assegurar o direito à saúde e à vida das pessoas. O STJ decidiu modular os efeitos dessa decisão e afirmou que “os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento”. A modulação tem por base o art. 927, § 3º, do Código de Processo Civil de 2015 (CPC):

§ 3º Na hipótese de alteração de jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de julgamento de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica.

Dessa forma, a tese fixada neste julgamento não vai afetar os processos que ficaram sobrestados aguardando a definição do tema.

### **O fornecimento de medicamentos não registrados pela anvisa à luz do julgamento do recurso extraordinário n. 657.718/mg**

Em 22 de maio de 2019 o STF analisou um aspecto específico sobre o tema: a possibilidade ou não de fornecimento de medicamentos que ainda não estão registrados na Anvisa. A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, tendo sido criada pela Lei nº 9.782/99 com o objetivo de promover a proteção da saúde da população, sendo ela a responsável por exercer a vigilância sanitária de medicamentos (art. 8º, § 1º, I).

Assim, os medicamentos, para serem comercializados no Brasil, precisam ser aprovados e registrados na Anvisa. O processo de aprovação e registro de medicamentos pela Anvisa é de fundamental importância para a garantia do direito à saúde e para o próprio sistema de saúde. Ocorre que esse processo pode levar alguns anos para ser realizado. Assim, é comum que os médicos saibam que já existe, em outros países, determinado medicamento mais moderno e eficaz para a doença, no entanto, esse remédio ainda não foi aprovado pela Anvisa.

Surge, então, um relevante questionamento jurídico: o enfermo poderia receber uma decisão judicial favorável obrigando que o Poder Público forneça esse medicamento, mesmo sem o devido registro na Anvisa?

Uma situação hipotética congênere se dá acerca de cidadão, portador de doença crônica, e os tratamentos disponíveis no Brasil já não são mais eficazes. O médico, assim, a par de pesquisas e atualizações científicas, tem conhecimento de tratamentos à base de outros fármacos que possam trazer resultados mais satisfatórios para a enfermidade enfrentada pelo paciente. Tal medicamento, inclusive, já pode estar registrado em agências reguladoras estrangeiras de outros países, a exemplo da *Food and Drug Administration* – FDA, nos Estados Unidos, ou na *European Medicine Agency* – EMEA, vinculada à União Europeia. Mas apesar disso, ainda não se encontra registrado à Anvisa e tampouco pode ser objeto de comercialização ou disponibilização pelo SUS.

Diante dessa situação, o cidadão, utilizando-se do direito de petição e de provocação do Poder Judiciário brasileiro, pode ajuizar ação contra a União Federal requerendo o fornecimento do medicamento. Assim, sob essa hipótese, questiona-se: abstraindo o caso concreto, de uma forma genérica, é possível que o Poder Judiciário obrigue, por meio de decisão judicial, o Poder Executivo a fornecer medicamentos que ainda não foram registrados no órgão responsável? Sob qual perspectiva interpretativa o STF se posiciona sobre a celeuma?

Em regra, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Anvisa por decisão judicial. Isso porque o registro na Autarquia é uma forma preventiva de garantir proteção à saúde pública. É a partir do registro que se atesta a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos comercializados no país. Além disso, é mecanismo de avaliar o devido controle dos preços. O registro sanitário não se trata de procedimento de natureza puramente burocrática, passível de dispensabilidade. Ao revés, é trâmite essencial que visa um bem maior, qual seja: a tutela do direito à saúde de toda a coletividade.

Tendo em vista essa preocupação, a Lei nº 6.360/1976 vedou a industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo de qualquer medicamento antes de registrado no Ministério da Saúde (art. 12 c/c art. 1º), bem como previu requisitos específicos para a obtenção do registro, tais como o reconhecimento, por meio de comprovação científica, de que o produto seja seguro e eficaz para o uso ao qual se destina, e carregue a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (art. 16, II).

Considerando a importância do bem jurídico tutelado pela atuação da Anvisa (direito à saúde) e tendo em vista o grau de complexidade e de preparação técnica exigido para a tomada de decisão sobre o

registro de um medicamento, recomenda-se que haja uma especial deferência em relação às decisões da Agência e uma menor intensidade da revisão jurisdicional, de modo que o Poder Judiciário não se sobreponha à atuação da entidade competente, com explícita violação ao direito à saúde e ao princípio da separação de Poderes. Contudo, para a regra do endosso prévio foi admitida uma exceção: a morosidade da Anvisa em apreciar o pedido aliada a três circunstâncias. Assim, excepcionalmente, a concessão judicial do medicamento sem o respectivo registro sanitário pode ocorrer quando a Agência não examinar o pedido em tempo hábil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; a existência de registro do medicamento em reconhecidas agências de regulação no exterior; e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

O STF assentou entendimento de que é possível ao Poder Judiciário conceder o medicamento sem registro na Anvisa, desde que o fármaco tenha sido registrado em agência renomada e que faça regulação de medicamentos no exterior. Seguindo orientações do STF, a ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. No entanto, é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável do órgão regulador, com prazo superior a noventa dias (prazo máximo previsto na Lei 13.411/2016) e quando preenchidos as circunstâncias acima descritas.

Vale ressaltar que a decisão judicial que concede o medicamento ainda sem registro não pode contemplar estudos experimentais, não sendo passível ao Poder Público oferta-los compulsoriamente. Afinal, medicamentos experimentais são aqueles sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes. Assim o STF afirmou que não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Poder Executivo a atender esses casos em específico: “o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais” (STF. PLENÁRIO. RE 657.718/MG, REL. ORIG. MIN. MARCO AURÉLIO, RED. P/ O AC. MIN. ROBERTO BARROSO, JULGADO EM 22/5/2019, REPERCUSSÃO GERAL, INFO 941).

## **CONCLUSÕES**

Tendo em vista que sem saúde o ser humano não consegue viver ou viver de forma digna, o Poder Judiciário, na ausência de atuação efetiva do Poder Executivo e quando provocado pelo seu povo para lhes assegurar direitos fundamentais não pode se omitir, parte daí o conceito da judicialização da saúde.

O fornecimento de medicamentos não listados pelo SUS e excepcionalmente, não registrados na Anvisa, podem, sim, serem exigidos ao Estado pela Suprema Corte, quando preenchidos os requisitos elencados nas decisões. Quando um dos Poderes intervém de forma demasiada na atuação de um outro, corre-se o risco de estar ferindo a Constituição brasileira e a segurança da democracia. Embora o sistema de freios e contrapesos esteja previsto no texto constitucional, a crescente demanda da judicialização da saúde implica sobretudo na carga orçamentária.

De um lado há o direito individual à vida, mas que, a depender no caso, agride direitos coletivos quando tais medicamentos alcançam valores exorbitantes comprometendo o orçamento como um todo da

saúde, sendo imprescindível a cautela e o conhecimento não só jurídico, mas técnico e científico para as próximas decisões.

## REFERÊNCIAS

ANDRADE, M. C.; ROMANO, R. C.. Judicialização da saúde: uma análise sobre o direito social à saúde e acesso à justiça. **Teoria e Cultura**, v.15, n.2, p.216-230, 2020. DOI: <https://doi.org/10.34019/2318-101x.2020.v.15.27621>

BARROSO, L. R.. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Jurisp. Mineira**, v.60, n.188, p.29-60, 2009.

BARROSO, L. R.. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **[Syn]Thesis**, v.5, n.1, p.23-32, 2012. DOI: <https://doi.org/10.12957/synthesis.2012.7433>

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília: DOU, 1988.

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

BRASIL. **Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: DOU, 2011.

BRASIL. **Lei nº 13.115, de 16 de março de 2015**. Código de Processo Civil. Brasília: DOU, 2015.

BRASIL. **Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016**. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília: DOU, 2016.

CANOTILHO, J. J. G.. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7 ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CHAVES, O.; ZERBINI, T.. Judicialização da medicina e o impacto orçamentário na administração pública: uma abordagem Médico-Legal. **Revista de Saúde, Ética & Justiça**, v.22, n.2, p.58-65, 2017.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados da I, II e III Jornadas De Direito Da Saúde Do Conselho Nacional De Justiça**. 2019.

CRUZ, F.. **Judicialização na saúde cresce 130% no país, mostra estudo**. Brasília: Agência Brasil, 2019.

OLIVEIRA, L. G. B.; LIPPI, M. C.. Judicialização e ativismo judicial sobre as demandas de saúde pública no Brasil.

**Revista Derecho del Estado**, n.45, p.245-274, 2020.

DWORKIN, R.. **Império do direito**. 2 ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

FORTUNATO, B. C.; BOTELHO, M. C.. **Descompasso na saúde pública: a ineficácia do ativismo judicial frente à judicialização da saúde**. **Revista Direito UFMS**, v.6, n.1, p. 24-44, 2020.

GUERRA, S.. **Direito Internacional dos Direitos Humanos**. São Paulo: Saraiva, 2011.

LEITE, G. S.. Inércia legislativa e ativismo judicial : a dinâmica da separação dos poderes na ordem constitucional brasileira. **Direito, Estado e Sociedade**, n.45, p.10-31, 2014.

OLIVEIRA, S.. O direito à saúde na constituição da república de 1988 e o sistema único de saúde. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, v.93, p.119-134, 2015.

ONU. Organização das Nações Unidas. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. ONU, 1948.

RAMOS, E. S.. **Ativismo judicial: parâmetros dogmáticos**. São Paulo: Saraiva, 2015.

SARLET, I. W.; ZOCKUN, C. Z.. Notas sobre o mínimo existencial e sua interpretação pelo STF no âmbito do controle judicial das políticas públicas com base nos direitos sociais. **Revista de Investigações Constitucionais**, v.3, n.2, p. 115-141, 2016.

SELAYARAN, A.; MACHADO, G.; MORAIS, F.. A (não) conexão entre judicialização excessiva do direito à saúde e ativismo judicial. **Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas (Unifafibe)**, v.6, n.2, p.1, 2018. DOI: <https://doi.org/10.25245/rdspp.v6i2.315>.

SERRANO, M. A. M.. **O sistema único de saúde e suas diretrizes constitucionais**. 2 ed. São Paulo: Verbatim, 2012.

TAVARES, A. R.. **Teoria da Justiça Constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2005.

TEIXEIRA, A. V.. Ativismo Judicial: nos limites entre racionalidade jurídica e decisão política. **Revista de Direito GV**, v.8, n.1, 2012.

WEHLING, A.; WEHLING, M. J. C. M.. **Formação do Brasil Colonial**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999.

ZANFERDINI, F. A. M.; MONTES NETO, C. E.; NUNES, G. H. S.. O papel do poder judiciária efetivação do direito à saúde sob a perspectiva das teorias do ativismo e da autocontenção judicial. **Revista Paradigma**, v.29, n.2, p.146-165, 2020.