

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO**  
**NÚCLEO DE MONOGRAFIA JURÍDICA**  
**GRADUAÇÃO EM DIREITO**

**ADAUTO DE SOUZA LIMA JÚNIOR**

**O ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO SUS:**  
**Desafios contemporâneos**

**São Paulo**

**2025**

ADAUTO DE SOUZA LIMA JÚNIOR

O ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO SUS:  
DESAFIOS CONTEMPORÂNEOS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, Campus Perdizes, para obtenção do título de Bacharel em Direito, sob a orientação do professor doutor Renato Kim Barbosa.

**São Paulo**

ADAUTO DE SOUZA LIMA JÚNIOR

O ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO SUS:  
DESAFIOS CONTEMPORÂNEOS

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado à Faculdade de Direito da  
Pontifícia Universidade Católica de São  
Paulo, Campus Perdizes, para obtenção do  
título de Bacharel em Direito, sob a  
orientação do professor doutor Renato Kin  
Barbosa.

Aprovado em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Prof. Renato Kim Barbosa

Banca Examinadora

À comunidade da Pontifícia Universidade Católica  
de São Paulo pelo apoio permanente.

## RESUMO

O acesso a medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde (SUS) é uma questão crítica que envolve a interseção entre direitos fundamentais, gestão pública e as limitações orçamentárias do Estado. A responsabilidade civil do Estado nesse contexto ganha relevância, especialmente com o aumento da judicialização da saúde, que tem se tornado um fenômeno marcante no Brasil. Cada vez mais, cidadãos recorrem ao Judiciário para garantir o acesso a tratamentos essenciais, evidenciando a complexidade da efetivação dos direitos sociais e a função do Judiciário em protegê-los frente às restrições do sistema.

O Recurso Extraordinário 566.471/RN, julgado pelo Supremo Tribunal Federal (STF), representa um marco significativo nesse debate, ao estabelecer diretrizes que buscam equilibrar o direito à saúde e as limitações financeiras do Estado. Essa decisão ressalta a necessidade de uma abordagem que concilie a proteção dos direitos individuais com a sustentabilidade do SUS, um desafio que envolve não apenas questões legais, mas também administrativas e orçamentárias.

Autoras como Maria Paula Dallari Bucci e Clarice Seixas Duarte (2017) discutem os obstáculos enfrentados pelo Poder Executivo na implementação de políticas públicas eficazes diante das demandas judiciais. Giacomoni (2019) complementa essa análise ao destacar a tensão entre o direito à saúde, garantido pela Constituição de 1988, e as realidades financeiras do Estado. Neste cenário, a compreensão da responsabilidade civil do Estado, torna-se essencial para entender como garantir o acesso a medicamentos de alto custo sem comprometer a sustentabilidade do sistema de saúde.

Portanto, este estudo busca explorar essas questões, avaliando as implicações legais e administrativas do fornecimento de medicamentos de alto custo, à luz das diretrizes estabelecidas pelo STF e do conceito de direito ao mínimo existencial, conforme discutido por autores como Torres (2009), Silva (2011) e Gaspardo (2015). A análise pretende contribuir para um entendimento mais profundo sobre os desafios contemporâneos no acesso a tratamentos essenciais no Brasil.

**Palavras-chave:** Medicamentos; direito à saúde; responsabilidade civil do Estado.

## ABSTRACT

Access to high-cost medications through the Brazilian Unified Health System (SUS) is a critical issue involving the intersection of fundamental rights, public administration, and the State's budgetary limitations. In this context, the State's civil liability becomes particularly relevant, especially given the rise in health-related lawsuits, a growing phenomenon in Brazil. Increasingly, citizens are turning to the judiciary to secure access to essential treatments, highlighting the complexity of enforcing social rights and the judiciary's role in protecting them in the face of systemic constraints.

Extraordinary Appeal No. 566.471/RN, ruled on by the Federal Supreme Court (STF), represents a significant milestone in this debate by establishing guidelines aimed at balancing the right to health with the State's financial limitations. This decision underscores the need for an approach that reconciles the protection of individual rights with the sustainability of the SUS—a challenge that involves not only legal issues but also administrative and budgetary considerations.

Authors such as Maria Paula Dallari Bucci and Clarice Seixas Duarte (2017) discuss the obstacles faced by the Executive Branch in implementing effective public policies in light of judicial demands. Giacomoni (2019) complements this analysis by highlighting the tension between the right to health, guaranteed by the 1988 Constitution, and the financial realities of the State. In this context, understanding the State's civil liability becomes essential for assessing how to ensure access to high-cost medications without compromising the sustainability of the healthcare system.

Therefore, this study seeks to explore these issues by evaluating the legal and administrative implications of providing high-cost medications, in light of the guidelines established by the STF and the concept of the right to a minimum standard of living, as discussed by authors such as Torres (2009), Silva (2011), and Gaspardo (2015). This analysis aims to contribute to a deeper understanding of the contemporary challenges in accessing essential treatments in Brazil.

**Keywords:** Medications; right to health; State civil liability.

# **SUMÁRIO**

## **INTRODUÇÃO**

### **CAPÍTULO 1 – O DIREITO À SAÚDE E O PAPEL DO SUS**

- 1.1 A saúde como direito fundamental
- 1.2 Estrutura e princípios do SUS
- 1.3 O fornecimento de medicamentos de alto custo

### **CAPÍTULO 2 – A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL**

- 2.1 A busca pelo Judiciário como meio de acesso a medicamentos
- 2.2 Principais decisões judiciais e o papel do STF
- 2.3 Impactos da judicialização para o sistema público e a Responsabilização do Estado

### **CAPÍTULO 3 – DESAFIOS E PERSPECTIVAS PARA O ACESSO EFETIVO A MEDICAMENTOS**

- 3.1 Limitações orçamentárias e gestão pública
- 3.2 Responsabilidade do Estado e equilíbrio entre direitos e recursos
- 3.3 Possíveis soluções e caminhos para o futuro

## **CONCLUSÃO**

## **REFERÊNCIAS**

## INTRODUÇÃO

A efetivação do direito à saúde no Brasil, assegurado constitucionalmente como um direito de todos e dever do Estado, enfrenta desafios significativos diante das limitações estruturais, administrativas e orçamentárias do Sistema Único de Saúde (SUS). Entre os principais pontos de tensão nesse cenário, destaca-se o fornecimento de medicamentos de alto custo, cuja demanda crescente tem intensificado o fenômeno da judicialização da saúde. Esse contexto revela a complexidade da garantia dos direitos sociais fundamentais e o papel do Poder Judiciário na mediação entre os interesses individuais e as capacidades institucionais do Estado.

A busca pelo fornecimento de medicamentos não incorporados às políticas públicas, frequentemente por meio de ações judiciais, tem gerado impactos expressivos na organização do SUS e no planejamento orçamentário dos entes federativos. Muitos desses medicamentos, destinados ao tratamento de doenças graves ou raras, representam custos elevados e exigem decisões rápidas, que nem sempre estão previstas nas estruturas administrativas ou nos protocolos clínicos oficiais. Essa realidade tem levado à judicialização como uma via alternativa para assegurar o acesso a tratamentos essenciais, muitas vezes sob o argumento do direito à vida e à dignidade humana.

O Recurso Extraordinário 566.471/RN, julgado pelo Supremo Tribunal Federal, representa um marco jurídico relevante nesse debate. A decisão buscou estabelecer parâmetros para o fornecimento de medicamentos de alto custo fora das listas oficiais do SUS, considerando a necessidade de compatibilizar a garantia do direito à saúde com a sustentabilidade financeira do sistema público. A partir desse precedente, a Corte sinalizou para uma abordagem que reconhece tanto o valor do direito individual quanto a importância da eficiência administrativa e da justiça distributiva.

Neste cenário, a presente monografia propõe-se a analisar os principais desafios contemporâneos enfrentados pelo SUS no fornecimento de medicamentos de alto custo. Serão examinados o contexto constitucional do direito à saúde, os princípios estruturantes do SUS, os efeitos da judicialização da saúde, e os limites da responsabilidade civil do Estado frente à crescente demanda por tratamentos que extrapolam as previsões orçamentárias. A proposta é oferecer uma reflexão crítica e

interdisciplinar, que dialogue com a doutrina, a jurisprudência e as políticas públicas, contribuindo para a construção de soluções mais equilibradas e sustentáveis no âmbito do sistema de saúde brasileiro.

## **CAPÍTULO 1 – O DIREITO À SAÚDE E O PAPEL DO SUS**

### **1.1. A saúde como direito fundamental**

O direito à saúde é consagrado como um dos pilares do Estado Democrático de Direito brasileiro, estando previsto no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, que afirma que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Esse dispositivo representa um marco na consolidação dos direitos sociais no Brasil, ao estabelecer que cabe ao Estado garantir políticas públicas capazes de promover, proteger e recuperar a saúde da população de forma universal e igualitária. Em sua obra, Alexandre de Moraes destaca que:

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 a ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (CF, art. 196), sendo de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou por meio de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (CF, art. 197).

Esse direito está intimamente ligado ao princípio da dignidade da pessoa humana, previsto no artigo 1º, inciso III da Constituição, e constitui parte essencial do chamado “mínimo existencial”, expressão que, segundo Ricardo Lobo Torres, representa o conjunto de direitos indispensáveis para uma vida digna. Assim, garantir o acesso à saúde é condição necessária para assegurar o pleno exercício da cidadania.

Apesar da previsão constitucional, a efetivação do direito à saúde enfrenta diversos obstáculos, como limitações orçamentárias, falhas administrativas e desigualdades regionais. A judicialização da saúde surge, nesse contexto, como uma reação à ineficiência do Estado em cumprir seu dever, sendo muitas vezes o único meio encontrado por cidadãos para acessar medicamentos e tratamentos essenciais.

Com o objetivo de tornar esse direito efetivo, foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado principalmente pela Lei nº 8.080 de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde. O SUS é estruturado com base em princípios fundamentais

como a universalidade, a integralidade, a equidade, a descentralização e a participação social.

A universalidade assegura o acesso de todos os cidadãos aos serviços de saúde, independentemente de sua condição econômica, social ou geográfica. A integralidade busca oferecer atenção completa à saúde, abrangendo desde ações preventivas até tratamentos mais complexos. A equidade visa corrigir desigualdades, destinando mais recursos a quem mais precisa. A descentralização distribui competências entre União, estados e municípios, permitindo uma gestão mais adaptada às realidades locais. A participação social, por sua vez, garante que a população tenha voz ativa na formulação e fiscalização das políticas públicas de saúde.

A gestão do SUS é compartilhada entre os três níveis de governo. O Ministério da Saúde define diretrizes nacionais e coordena o sistema. Os estados atuam como articuladores regionais das políticas públicas e os municípios são responsáveis pela execução direta dos serviços de saúde. Apesar dessa organização, o sistema enfrenta desafios relacionados ao subfinanciamento, à fragmentação administrativa e à falta de integração entre os entes federativos, como apontado por Bucci e Duarte.

O fornecimento de medicamentos de alto custo representa um dos maiores desafios dentro da política pública de saúde. Esses medicamentos são geralmente destinados ao tratamento de doenças raras, crônicas ou graves, e possuem valores muito elevados, gerando impacto direto sobre o orçamento do SUS. Embora a assistência farmacêutica esteja prevista na Lei nº 8.080 como parte da integralidade do atendimento, a incorporação de novos medicamentos depende de critérios técnicos, econômicos e regulatórios, como a análise de custo-benefício e a aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Diante da negativa administrativa de fornecimento, muitos pacientes recorrem ao Judiciário para garantir o acesso a esses tratamentos. Esse fenômeno, conhecido como judicialização da saúde, evidencia o conflito entre o direito individual à saúde e as limitações orçamentárias e institucionais do Estado. Muitas vezes, os medicamentos solicitados não estão incluídos nas listas oficiais do SUS ou ainda não foram incorporados pelas políticas públicas de saúde. Nesses casos, o Judiciário é provocado a

decidir sobre questões técnicas e orçamentárias, interferindo diretamente na gestão pública.

Um marco importante nesse contexto é o julgamento do Recurso Extraordinário 566.471 do Rio Grande do Norte pelo Supremo Tribunal Federal. Nessa decisão, o STF reconheceu a importância de garantir o acesso aos medicamentos necessários à saúde e à vida dos cidadãos, mas também ressaltou que essa obrigação deve ser compatível com as possibilidades financeiras do Estado. O tribunal estabeleceu critérios que devem ser considerados pelos juízes nas decisões sobre fornecimento de medicamentos de alto custo, como a existência de registro na Anvisa, a comprovação da necessidade médica e a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS.

O fornecimento de medicamentos de alto custo exige, portanto, um esforço conjunto dos Poderes da República e das esferas de governo, bem como um aperfeiçoamento constante das políticas públicas. A busca por soluções equilibradas que conciliem o direito individual à saúde com a sustentabilidade do sistema é essencial para que o SUS continue sendo um instrumento efetivo de garantia da dignidade humana e de promoção da justiça social.

O direito à saúde é reconhecido pela Constituição Federal de 1988 como um direito fundamental de natureza social, impondo ao Estado o dever de assegurar a todos os cidadãos o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Alexandre de Moraes, em sua obra "Direito Constitucional", destaca que a saúde, como direito social, exige prestações positivas do Estado, destinadas a garantir condições mínimas para uma existência digna e igualitária. Esses direitos vão além da simples abstenção estatal, implicando ações concretas e contínuas por parte dos Poderes Públicos, com vistas à efetiva inclusão social e proteção das camadas mais vulneráveis da população.

A Constituição, em seu artigo 196, estabelece que "a saúde é direito de todos e dever do Estado", devendo ser garantida mediante políticas públicas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Essa disposição impõe ao Estado a responsabilidade de assegurar o acesso a medicamentos essenciais, inclusive os de alto custo, quando necessários para a preservação da vida e da saúde dos cidadãos.

No entanto, o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado tem sido objeto de intensa discussão jurisprudencial. O Supremo Tribunal Federal (STF), no julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 566471, conhecido como Tema 6 da repercussão geral, decidiu que, em regra, o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou não incorporados às políticas públicas de saúde. Contudo, excepcionalmente, o fornecimento pode ser determinado judicialmente, desde que preenchidos cumulativamente os seguintes requisitos: comprovação da imprescindibilidade do medicamento para o tratamento do paciente; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; incapacidade financeira do paciente para arcar com o custo do medicamento; e propositura da demanda necessariamente em face da União, responsável pela incorporação de medicamentos no SUS.

Alexandre de Moraes, ao acompanhar o relator no julgamento do RE 566471, ressaltou que o excesso de judicialização da saúde tem prejudicado políticas públicas, pois decisões judiciais favoráveis a poucas pessoas, por mais importantes que sejam seus problemas, comprometem o orçamento total destinado a milhões de pessoas que dependem do Sistema Único de Saúde (SUS). Ele afirmou: "Não há mágica orçamentária e não há nenhum país do mundo que garanta acesso a todos os medicamentos e tratamentos de forma generalizada".

Portanto, embora o direito à saúde seja fundamental e imponha ao Estado a obrigação de garantir o acesso a medicamentos, inclusive os de alto custo, essa obrigação está condicionada à observância de critérios estabelecidos pela jurisprudência do STF, visando equilibrar o direito individual à saúde com a sustentabilidade financeira do sistema público de saúde. A atuação do Poder Judiciário, nesses casos, deve ser pautada pela análise criteriosa das circunstâncias específicas de cada demanda, buscando garantir o direito à saúde sem comprometer a eficácia e a equidade das políticas públicas de saúde.

## **1.2. Estrutura e princípios do SUS**

O Sistema Único de Saúde (SUS) representa uma das mais significativas conquistas sociais do Brasil contemporâneo, sendo a materialização do direito à saúde como um direito fundamental, conforme estabelecido pela Constituição Federal de 1988. Este sistema público de saúde, de abrangência nacional, foi concebido para assegurar a todos os cidadãos brasileiros o acesso universal, integral e equitativo aos serviços de saúde, independentemente de sua condição socioeconômica, localização geográfica ou qualquer outra característica pessoal.

A estrutura organizacional do SUS é delineada de forma descentralizada e hierarquizada, distribuindo responsabilidades entre os três níveis de governo: federal, estadual e municipal. O Ministério da Saúde, no âmbito federal, é incumbido de formular políticas de saúde, estabelecer diretrizes nacionais e financiar parte das ações e serviços. As Secretarias Estaduais de Saúde coordenam e apoiam os serviços de média e alta complexidade, além de monitorar e avaliar as ações desenvolvidas nos municípios.

Dessa maneira, as Secretarias Municipais de Saúde são responsáveis pela execução direta das ações de saúde, especialmente na Atenção Primária à Saúde, que inclui a Estratégia Saúde da Família e outras iniciativas locais. Esse modelo de gestão descentralizada permite maior autonomia para os estados e municípios, garantindo que as ações de saúde estejam mais próximas das necessidades locais da população.

Os princípios fundamentais que regem o SUS são a universalidade, a integralidade e a equidade. A universalidade assegura que todos os cidadãos têm direito ao acesso ao sistema de saúde, sem qualquer forma de discriminação. A integralidade implica que as ações de saúde devem ser combinadas e voltadas simultaneamente para a promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e redução de danos, considerando o indivíduo em sua totalidade. A equidade busca reduzir as desigualdades em saúde, garantindo que as pessoas mais vulneráveis e em situação de maior risco tenham prioridade no acesso aos serviços de saúde, direcionando recursos e ações para regiões mais carentes e populações mais vulneráveis.

Além desses, o SUS é orientado por princípios organizativos que visam à efetivação prática de suas diretrizes. A descentralização redistribui poder e responsabilidade entre os três níveis de governo, com cada esfera sendo autônoma e

soberana nas suas decisões e atividades, respeitando os princípios gerais e a participação da sociedade. Acerca disso, dispõe Alexandre de Moraes:

Em relação à saúde e à assistência pública, a Constituição Federal consagra a existência de competência administrativa comum entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 23, II e IX, da CF), bem como prevê competência concorrente entre União e Estados/Distrito Federal para legislar sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, da CF), permitindo aos Municípios “suplementar a legislação federal e a estadual no que couber”, desde que haja interesse local (art. 30, II, da CF); e prescrevendo ainda a descentralização político-administrativa do Sistema de Saúde (art. 198, CF, e art. 7º da Lei nº 8.080/1990), com a consequente descentralização da execução de serviços, inclusive no que diz respeito às atividades de vigilância sanitária e epidemiológica (art. 6º, I, da Lei nº 8.080/1990). (pág. 1.741)

A regionalização e hierarquização organizam os serviços em níveis crescentes de complexidade, planejados a partir de critérios epidemiológicos e com definição e conhecimento da população a ser atendida. A participação popular é expressa por meio de mecanismos de deliberação e gestão compartilhados, como os conselhos e conferências de saúde, realizados nos três níveis de gestão – municipal, estadual e federal – e que devem ocorrer a cada quatro anos, com representação de vários segmentos sociais.

Sob esse contexto, vê-se que Sistema Único de Saúde (SUS) representa uma das mais significativas conquistas sociais do Brasil contemporâneo, sendo a materialização do direito à saúde como um direito fundamental, conforme estabelecido pela Constituição Federal de 1988. Este sistema público de saúde, de abrangência nacional, foi concebido para assegurar a todos os cidadãos brasileiros o acesso universal, integral e equitativo aos serviços de saúde, independentemente de sua condição socioeconômica, localização geográfica ou qualquer outra característica pessoal.

A estrutura organizacional do SUS é delineada de forma descentralizada e hierarquizada, distribuindo responsabilidades entre os três níveis de governo: federal, estadual e municipal. O Ministério da Saúde, no âmbito federal, é incumbido de formular políticas de saúde, estabelecer diretrizes nacionais e financiar parte das ações e serviços. As Secretarias Estaduais de Saúde coordenam e apoiam os serviços de média e alta complexidade, além de monitorar e avaliar as ações desenvolvidas nos municípios.

As Secretarias Municipais de Saúde são responsáveis pela execução direta das ações de saúde, especialmente na Atenção Primária à Saúde, que inclui a Estratégia Saúde da Família e outras iniciativas locais. Esse modelo de gestão descentralizada permite maior autonomia para os estados e municípios, garantindo que as ações de saúde estejam mais próximas das necessidades locais da população.

Os princípios fundamentais que regem o SUS são a universalidade, a integralidade e a equidade. A universalidade assegura que todos os cidadãos têm direito ao acesso ao sistema de saúde, sem qualquer forma de discriminação. A integralidade implica que as ações de saúde devem ser combinadas e voltadas simultaneamente para a promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e redução de danos, considerando o indivíduo em sua totalidade. A equidade busca reduzir as desigualdades em saúde, garantindo que as pessoas mais vulneráveis e em situação de maior risco tenham prioridade no acesso aos serviços de saúde, direcionando recursos e ações para regiões mais carentes e populações mais vulneráveis.

Além desses, o SUS é orientado por princípios organizativos que visam à efetivação prática de suas diretrizes. A descentralização redistribui poder e responsabilidade entre os três níveis de governo, com cada esfera sendo autônoma e soberana nas suas decisões e atividades, respeitando os princípios gerais e a participação da sociedade. A regionalização e hierarquização organizam os serviços em níveis crescentes de complexidade, planejados a partir de critérios epidemiológicos e com definição e conhecimento da população a ser atendida. A participação popular é expressa por meio de mecanismos de deliberação e gestão compartilhados, como os conselhos e conferências de saúde, realizados nos três níveis de gestão – municipal, estadual e federal – e que devem ocorrer a cada quatro anos, com representação de vários segmentos sociais.

Portanto, a estrutura e os princípios do SUS refletem o compromisso do Estado brasileiro com a promoção da saúde como direito de todos e dever do Estado, assegurando a implementação de políticas públicas que visam à melhoria da qualidade de vida da população.

### **1.3 O fornecimento de medicamentos de alto custo**

O fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil é uma questão que envolve a interseção entre o direito constitucional à saúde, a gestão eficiente dos recursos públicos e a atuação do Poder Judiciário.

A Constituição Federal de 1988 estabelece, em seu artigo 196, que "a saúde é direito de todos e dever do Estado", impondo ao poder público a responsabilidade de garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Nesse contexto, o fornecimento de medicamentos, inclusive os de alto custo, é uma das formas de efetivar esse direito fundamental.

No entanto, a crescente demanda por medicamentos de alto custo, muitas vezes não incorporados às listas oficiais do SUS, tem levado a uma intensa judicialização da saúde. Pacientes recorrem ao Judiciário para obter acesso a tratamentos que não estão disponíveis na rede pública, alegando a imprescindibilidade do medicamento para sua sobrevivência ou qualidade de vida.

Diante desse cenário, o Supremo Tribunal Federal (STF) tem se debruçado sobre o tema para estabelecer parâmetros que equilibrem o direito individual à saúde com a necessidade de uma gestão eficiente dos recursos públicos. No julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 566471, conhecido como Tema 6 da repercussão geral, o STF definiu que, como regra geral, o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos não incorporados pelo SUS, independentemente do custo.

Contudo, em situações excepcionais, o fornecimento pode ser determinado judicialmente, desde que preenchidos cumulativamente os seguintes requisitos: comprovação da imprescindibilidade do medicamento para o tratamento do paciente; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; incapacidade financeira do paciente para arcar com o custo do medicamento; e propositura da demanda necessariamente em face da União, responsável pela incorporação de medicamentos no SUS.

Além disso, o STF homologou um acordo interfederativo no julgamento do RE 1366243 (Tema 1234), que estabelece diretrizes claras para a concessão judicial de medicamentos de alto custo. O acordo prevê que as demandas relativas a medicamentos não incorporados ao SUS, mas com registro na Agência Nacional de Vigilância

Sanitária (Anvisa), tramitarão na Justiça Federal quando o valor do tratamento anual for igual ou superior a 210 salários mínimos, sendo os medicamentos custeados integralmente pela União. Quando o custo anual unitário do medicamento ficar entre sete e 210 salários mínimos, os casos permanecerão na Justiça Estadual, e a União deverá ressarcir 65% das despesas decorrentes de condenações dos estados e dos municípios. Para remédios oncológicos, o percentual de ressarcimento será de 80%.

O acordo também prevê a criação de uma plataforma nacional que reunirá todas as informações sobre demandas de medicamentos, facilitando a gestão e o acompanhamento dos pedidos de fornecimento. Essa medida visa aprimorar a atuação do Judiciário e dos entes federativos na área da saúde, promovendo maior eficiência e equidade no acesso aos tratamentos.

Em suma, o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS é uma questão que exige a harmonização entre o direito individual à saúde e a sustentabilidade do sistema público de saúde. As decisões do STF buscam estabelecer critérios objetivos para a concessão judicial desses medicamentos, garantindo que o direito à saúde seja efetivado de maneira justa e responsável.

Nesse sentido, convém analisar, ainda que brevemente, como a questão tem sido tratada pela jurisprudência nacional:

AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. INTERPOSIÇÃO EM 14.05.2019. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. PESSOAS HIPOSSUFICIENTES. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. TEMA 793. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 279 DO STF. ALTO CUSTO DOS MEDICAMENTOS. AUSÊNCIA DE DISCUSSÃO PARA FINS DE APLICAÇÃO DO TEMA 6 DA REPERCUSSÃO GERAL. 1. O acórdão recorrido está alinhado à jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, reafirmada no julgamento do RE 855.178-RG, Rel. Min. Luiz Fux (Tema 793) no sentido de que constitui obrigação solidária dos entes federativos o dever de fornecimento gratuito de tratamentos e de medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes. 2. Para se chegar a conclusão diversa daquela a que chegou a Turma Recursal de origem, seria necessário o reexame de fatos e provas. Incidência da Súmula 279 do STF. 3. A questão envolvendo o alto custo dos medicamentos não foi objeto de discussão no acórdão recorrido para fins de aplicação do Tema 6 da repercussão geral, cujo paradigma é o RE 566.471-RG, de relatoria do Min. Marco Aurélio. 4. Agravo regimental a que se nega provimento, com previsão de aplicação da multa prevista no art. 1.021,

§ 4º, do CPC. Mantida a decisão agravada quanto aos honorários advocatícios, eis que já majorados nos limites do art. 85, §§ 2º e 3º, do CPC. (STF; Ag.reg. no Recurso Extraordinário RE 1193032 AgR; Relator(a): Edson Fachin; Órgão Julgador: 2ª Turma; Data da Decisão: 25/10/2019; Data de Publicação: 08/11/2019)

No caso supracitado, no Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 1.193.032/RS, julgado pela Segunda Turma do Supremo Tribunal Federal em outubro de 2019, representa um importante precedente sobre a obrigação constitucional do Estado de fornecer medicamentos, inclusive aqueles de alto custo, a cidadãos hipossuficientes que deles necessitem para o tratamento de doenças graves. No caso concreto, tratava-se de fornecimento dos medicamentos Reuquinol 400mg e CellCept 500mg, ambos indicados no tratamento de lúpus eritematoso sistêmico.

A decisão reafirma a responsabilidade solidária entre os entes federativos — União, Estados e Municípios — para garantir o acesso à saúde, conforme o disposto no artigo 196 da Constituição Federal, que estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida mediante políticas públicas que assegurem acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.

O relator, ministro Edson Fachin, destacou que o fornecimento de medicamentos integra os deveres constitucionais do Estado e não pode ser afastado com base na alegação genérica de limitação orçamentária, tampouco com fundamento exclusivo na chamada “reserva do possível”.

Nesse sentido, a Corte afirmou que, conforme já decidido no Tema 793 da repercussão geral (RE 855.178/SE), os entes federados têm obrigação solidária de prover os meios necessários para efetivar o direito à saúde. Dessa forma, qualquer um dos entes — isoladamente ou em conjunto — pode ser acionado judicialmente para garantir esse fornecimento.

O STF também rechaçou o argumento de que o medicamento, por não estar registrado na Anvisa ou não constar nas listas do SUS, não deveria ser fornecido. Conforme ficou demonstrado nos autos, a medicação havia sido prescrita por médico vinculado ao SUS, e sua necessidade fora corroborada por perícia judicial. Ademais, a

condição financeira da paciente foi reconhecida como incompatível com os altos custos dos medicamentos, caracterizando sua hipossuficiência.

A decisão reforça que a negativa de fornecimento de medicamentos, em especial quando não há outra alternativa terapêutica disponível e está em jogo a vida ou a integridade física do paciente, configura violação do direito à saúde e, por consequência, do direito à vida e à dignidade da pessoa humana — ambos pilares fundamentais do ordenamento constitucional brasileiro. O STF, nesse julgado, reiterou que a simples invocação da ausência de previsão orçamentária não é suficiente para eximir o Estado de seu dever, sendo necessário, ao contrário, demonstrar a ausência absoluta de meios, o que não ocorreu no caso concreto.

Portanto, a análise do caso revela que o fornecimento de medicamentos de alto custo não é apenas uma política pública sujeita à discricionariedade administrativa, mas sim uma obrigação jurídica decorrente diretamente da Constituição. O Poder Judiciário, ao garantir esse direito mediante decisão judicial, não invade a esfera de competência dos demais poderes, mas atua como guardião dos direitos fundamentais, conforme lhe é atribuído pelo artigo 5º, §1º, da Constituição.

Nesse sentido, o caso Ledy de Lima Nogueira, representada judicialmente para receber os medicamentos, reafirma a centralidade da proteção judicial como instrumento de concretização dos direitos sociais em situações de urgência e vulnerabilidade.

## **CAPÍTULO 2 – A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL**

### **2.1 A busca pelo Judiciário como meio de acesso a medicamentos**

A busca pelo Poder Judiciário como meio de acesso a medicamentos tem se tornado um fenômeno cada vez mais presente na realidade brasileira, refletindo as deficiências estruturais, administrativas e orçamentárias do Sistema Único de Saúde (SUS). Embora o direito à saúde esteja consagrado no artigo 196 da Constituição Federal como um direito de todos e dever do Estado, a concretização desse direito enfrenta obstáculos diversos, como a escassez de recursos, a demora na incorporação de

novas tecnologias e medicamentos às políticas públicas e a própria complexidade da gestão do sistema de saúde. Diante dessas dificuldades, muitos cidadãos têm recorrido ao Judiciário como última alternativa para garantir o acesso a medicamentos essenciais, em especial os de alto custo ou ainda não incorporados às listas oficiais do SUS.

Esse movimento de judicialização da saúde se apoia no fundamento de que o direito à saúde, por ser um direito fundamental, é plenamente exigível, sendo dever do Estado viabilizá-lo por meio de ações e serviços que assegurem o acesso universal e igualitário.

O Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça já consolidaram entendimento no sentido de que os entes federativos – União, Estados, Distrito Federal e Municípios – possuem responsabilidade solidária no fornecimento de medicamentos. Assim, qualquer deles pode ser demandado judicialmente para cumprir essa obrigação, desde que preenchidos determinados requisitos. O Judiciário, por sua vez, tem se esforçado para estabelecer critérios objetivos que possam guiar a concessão desses pedidos, evitando decisões contraditórias e garantindo um certo equilíbrio entre o direito individual do cidadão e a sustentabilidade financeira e organizacional do sistema de saúde público.

Entre os critérios comumente adotados pelas cortes, destaca-se a necessidade de demonstração, por meio de prescrição médica fundamentada, da indispensabilidade do medicamento para o tratamento do paciente. Também se exige que não haja alternativa terapêutica disponível no SUS e que o medicamento esteja registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), salvo em situações excepcionalíssimas. A comprovação da hipossuficiência financeira do paciente também é condição essencial para o deferimento do pedido, de modo que o fornecimento de medicamentos por via judicial não se converta em instrumento de favorecimento de interesses privados em detrimento da coletividade.

A intensificação da judicialização tem gerado impactos significativos no planejamento e execução das políticas públicas de saúde. O atendimento de ordens judiciais muitas vezes obriga os entes públicos a realizar compras emergenciais e dispendiosas, em desacordo com os processos regulares de aquisição e planejamento orçamentário. Isso pode comprometer o equilíbrio financeiro de programas e ações que

atendem a um número muito maior de pessoas, agravando as desigualdades no acesso aos serviços de saúde. Além disso, esse fenômeno tende a favorecer cidadãos que possuem maior acesso à informação e aos meios jurídicos, reproduzindo, em certa medida, as desigualdades sociais existentes.

Com o objetivo de conter os efeitos mais danosos da judicialização, o Supremo Tribunal Federal homologou, em 2024, um acordo entre a União, os estados e os municípios, fixando parâmetros para o fornecimento judicial de medicamentos de alto custo. Entre os principais pontos desse acordo está a definição de que, nos casos em que o custo anual do medicamento for superior a 210 salários mínimos, a responsabilidade será da União, com as ações tramitando na Justiça Federal. Para medicamentos cujo custo anual esteja entre sete e 210 salários mínimos, a ação poderá permanecer na Justiça Estadual, cabendo à União ressarcir parte das despesas, com percentuais diferenciados conforme a natureza do medicamento, como no caso dos oncológicos. Além disso, foi prevista a criação de uma plataforma nacional para reunir informações sobre demandas judiciais de medicamentos, com o intuito de melhorar a gestão e o controle dessas ações.

A busca pelo Judiciário para garantir o acesso a medicamentos, portanto, revela não apenas a fragilidade da gestão pública da saúde, mas também a importância do Poder Judiciário na concretização dos direitos fundamentais. Apesar das críticas ao fenômeno da judicialização, ele tem cumprido, em muitos casos, o papel de efetivar o direito à saúde em situações em que a omissão administrativa coloca em risco a vida ou a integridade física do cidadão. No entanto, é fundamental que se fortaleçam as políticas públicas, a gestão técnica e os mecanismos administrativos capazes de responder com eficiência às necessidades da população, reduzindo, assim, a dependência do sistema judicial como única via de acesso à saúde.

Consoante o exposto, a judicialização da saúde no Brasil tem se consolidado como um fenômeno complexo que reflete tanto a busca dos cidadãos pela efetivação dos direitos garantidos pela Constituição quanto os desafios enfrentados pelo Estado na gestão dos recursos públicos e na execução de políticas públicas de saúde. O aumento do número de ações judiciais para garantir o fornecimento de medicamentos e tratamentos, muitas vezes não incluídos nas listas do Sistema Único de Saúde (SUS),

levanta questões significativas sobre o impacto desse fenômeno na política pública e na administração orçamentária.

O direito à saúde constitui uma garantia fundamental assegurada pela Constituição Federal e respaldada por um conjunto de normas legais que estruturam o sistema de saúde pública brasileiro. Entre essas normas, destacam-se a Lei nº 8.080, de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que disciplina as ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e a Lei nº 8.142, também de 1990, que trata da participação social na formulação das políticas públicas e da transferência de recursos entre os entes federativos. Essas legislações representam os pilares legais que sustentam a organização e o funcionamento do SUS, estabelecendo diretrizes para a oferta de serviços de saúde à população.

No que se refere à responsabilidade civil do Estado, o artigo 37, §6º da Constituição Federal de 1988 prevê que esta é objetiva, ou seja, independe da comprovação de dolo ou culpa por parte dos agentes públicos. Essa responsabilização ocorre nos casos em que houver omissão, falha ou deficiência na prestação dos serviços públicos de saúde que causem prejuízo aos cidadãos. Contudo, essa obrigação deve ser ponderada frente às limitações financeiras e operacionais enfrentadas pela administração pública, o que frequentemente gera conflitos entre os direitos subjetivos dos indivíduos e a viabilidade econômica do sistema de saúde coletivo.

A intensificação da judicialização da saúde, especialmente nas demandas relacionadas ao fornecimento de medicamentos de alto custo, tem provocado impactos expressivos na formulação e execução das políticas públicas da área. Tal fenômeno compromete o planejamento financeiro do SUS, já que impõe gastos imprevistos, muitas vezes sem a devida análise técnica e sem observância das prioridades coletivas. Além disso, levanta reflexões relevantes sobre a legitimidade e a equidade na destinação dos recursos públicos, colocando em debate a tensão entre a proteção dos direitos individuais e o princípio da justiça distributiva na saúde pública. Em sentido convergente, segue a doutrina nacional.

Maria Paula Dallari Bucci e Clarice Seixas Duarte (2017) apontam que a atuação do Poder Judiciário ao determinar o fornecimento de medicamentos pode afetar profundamente o planejamento financeiro do Estado, ao exigir a destinação de recursos

para tratamentos específicos que, muitas vezes, não estão contemplados nas diretrizes previamente estabelecidas pelas políticas públicas de saúde. Em especial, os medicamentos de elevado custo impõem um peso considerável sobre o orçamento do SUS, podendo prejudicar a alocação de verbas para outras áreas igualmente essenciais da assistência em saúde.

Na mesma linha, James Giacomoni (2019) ressalta que as decisões judiciais, quando não sintonizadas com a realidade fiscal e administrativa do Estado, podem gerar consequências negativas, como o esvaziamento de investimentos em ações básicas e de prevenção, pilares fundamentais do sistema de saúde pública. Esse cenário expõe um impasse de natureza ética e gerencial: de que maneira é possível assegurar o atendimento das demandas individuais por saúde, sem colocar em risco o princípio da universalidade e a equidade no acesso aos serviços prestados à coletividade?

De igual modo, Renato Barth Pires (2001), acompanhado por diversos estudiosos do tema, defende que uma das formas de mitigar os efeitos desestabilizadores da judicialização consiste na formulação de políticas públicas mais integradas, bem como no fortalecimento da articulação entre os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário. Para tanto, é necessário estabelecer diretrizes normativas mais objetivas, além de promover uma incorporação criteriosa e eficiente de novos medicamentos e tratamentos ao SUS.

Tais medidas podem contribuir para que o acesso aos cuidados de saúde deixe de depender, exclusivamente, da via judicial, promovendo maior racionalidade, previsibilidade e justiça na condução das ações de saúde pública.

## **2.2 Principais decisões judiciais e o papel do STF**

O Supremo Tribunal Federal (STF) desempenha um papel crucial na definição de diretrizes para o fornecimento de medicamentos de alto custo no Brasil, especialmente diante do aumento significativo da judicialização da saúde. Nos últimos anos, o STF tem buscado equilibrar o direito individual à saúde com a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo critérios claros para a concessão judicial de medicamentos.

Em setembro de 2024, o STF concluiu o julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 566471, com repercussão geral (Tema 6), fixando parâmetros para a concessão judicial de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas não incorporados ao SUS. A Corte estabeleceu que, como regra geral, a ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do SUS impede seu fornecimento por decisão judicial.

Entretanto, excepcionalmente, é possível a concessão judicial desde que preenchidos cumulativamente requisitos como: negativa administrativa de fornecimento, ausência de substituto terapêutico no SUS, comprovação de eficácia baseada em evidências científicas de alto nível, imprescindibilidade clínica do tratamento e incapacidade financeira do paciente para arcar com o custo do medicamento.

Além disso, o STF homologou um acordo entre a União, estados e municípios, estabelecendo critérios para o fornecimento de medicamentos de alto custo. O acordo define que as ações judiciais envolvendo pedidos de medicamentos não incorporados ao SUS, mas com registro na Anvisa, devem tramitar na Justiça Federal quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários mínimos, sendo a União responsável pelo custeio. Para tratamentos com custo anual entre sete e 210 salários mínimos, as ações tramitam na Justiça Estadual, com a União ressarcindo 65% das despesas, percentual que sobe para 80% no caso de medicamentos oncológicos.

O acordo também prevê a criação de uma plataforma nacional para centralizar todas as demandas judiciais de medicamentos, facilitando a gestão e o acompanhamento dos casos, além de melhorar a atuação do Judiciário nesse tema.

Essas iniciativas do STF visam racionalizar o sistema judicial da saúde, garantir a igualdade no acesso a tratamentos e assegurar que as decisões judiciais estejam alinhadas com avaliações técnicas baseadas em evidências científicas. O presidente do STF, ministro Luís Roberto Barroso, destacou que a judicialização excessiva da saúde se tornou um dos maiores desafios do Judiciário brasileiro, sendo essencial estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas para evitar que decisões individuais comprometam o acesso universal aos benefícios do SUS.

Dito isso, convém analisar alguns casos julgados pelo STF para o fornecimento de medicamentos de alto custo. No caso abaixo, no julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo nº 935.824, oriundo do Estado do Rio de Janeiro, pela Primeira Turma do Supremo Tribunal Federal, constitui um importante precedente para a análise da atuação do Poder Judiciário na garantia do direito fundamental à saúde. Trata-se de um caso em que o tribunal estadual havia determinado o fornecimento de medicamento não incluído nas listas padronizadas do Sistema Único de Saúde (SUS), em favor de uma paciente que apresentou prescrição médica demonstrando a essencialidade daquele tratamento específico para sua condição de saúde.

O Estado do Rio de Janeiro interpôs recurso extraordinário, sob a alegação de que não estaria demonstrada a ineficácia dos medicamentos disponibilizados pelo SUS e de que a decisão judicial desconsiderava os critérios administrativos e técnicos que norteiam a incorporação de medicamentos ao sistema público. Além disso, sustentou que o Judiciário não poderia substituir-se à Administração Pública na formulação e execução das políticas públicas de saúde.

O recurso, contudo, não foi conhecido pelo Supremo Tribunal Federal. O relator, Ministro Luís Roberto Barroso, entendeu que a análise das alegações apresentadas exigiria reexame do conjunto fático-probatório constante nos autos, o que é vedado em sede de recurso extraordinário, nos termos da Súmula 279 da Corte. Por essa razão, o agravo regimental interposto também foi desprovido, mantendo-se a decisão que havia determinado o fornecimento do medicamento.

Muito além das questões processuais envolvidas, esse julgamento reafirma a compreensão consolidada no Supremo Tribunal Federal de que o direito à saúde não é uma promessa abstrata, mas sim um direito subjetivo de natureza fundamental, com eficácia imediata, conforme previsto no artigo 196 da Constituição Federal. Tal dispositivo estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser assegurada por meio de políticas públicas que promovam o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. O relator fez referência a precedentes emblemáticos da Corte, como o Recurso Extraordinário 271.286, de relatoria do Ministro Celso de Mello, no qual se afirma categoricamente que a omissão estatal no

fornecimento de meios indispensáveis à preservação da saúde configura desrespeito à própria Constituição.

A decisão destaca que, embora o planejamento e a gestão das políticas públicas de saúde caibam prioritariamente ao Poder Executivo, tal competência não é absoluta e não pode servir de escudo para o descumprimento de deveres constitucionais. Em situações em que há prescrição médica indicando a necessidade de um determinado medicamento, aliado à ausência de alternativa terapêutica eficaz na rede pública e à incapacidade financeira do paciente, o Poder Judiciário pode e deve intervir para assegurar o tratamento, ainda que o medicamento não esteja previamente incorporado às listas do SUS.

É importante ressaltar que o STF, ao enfrentar casos como esse, tem buscado adotar uma postura de equilíbrio. A Corte reconhece as dificuldades orçamentárias e administrativas enfrentadas pelos entes federativos, mas também compreende que essas limitações não podem justificar a negação de direitos fundamentais, sobretudo quando está em jogo a preservação da vida e da dignidade da pessoa humana. Nesse julgamento, fica claro que, embora a judicialização da saúde deva ser analisada com responsabilidade e critério, ela se mostra, em muitos casos, como uma ferramenta legítima e necessária diante da insuficiência ou falha na execução das políticas públicas.

Portanto, a análise do Agravo Regimental no ARE 935.824 evidencia, portanto, que o Supremo Tribunal Federal reafirma sua missão constitucional de guardião dos direitos fundamentais, especialmente nos casos em que a inércia ou a insuficiência da Administração Pública colocam em risco o pleno exercício do direito à saúde. O fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo, quando comprovadamente essenciais e inacessíveis ao cidadão, não constitui um privilégio, mas sim a concretização de um dever estatal imposto pela Constituição de 1988.

Ao manter a decisão do tribunal de origem, o STF não apenas protege o direito individual da parte requerente, como também reforça o compromisso da jurisdição constitucional com os valores da dignidade, da igualdade e da justiça social.

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO PODER PÚBLICO. LISTA

DO SUS. COMPROVAÇÃO DA NECESSIDADE. IMPOSSIBILIDADE. CONTROVÉRSIA DECIDIDA COM BASE NO CONJUNTO FÁTICO-PROBATÓRIO DOS AUTOS. SÚMULA 279/STF SOBRESTAMENTO. MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. INOVAÇÃO DE FUNDAMENTO EM AGRAVO REGIMENTAL. 1. O Tribunal de origem, com base na análise da perícia médica, entendeu por determinar o fornecimento de medicamento que não se encontra na lista de fármacos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS. 2. Para chegar a conclusão diversa do acórdão recorrido, seria imprescindível uma nova apreciação dos fatos e do material probatório constante dos autos (Súmula 279/STF), procedimento inviável em recurso extraordinário. Precedentes. 3. A tese de que os medicamentos se caracterizariam como de alto custo não fez parte das razões do recurso extraordinário, sendo aduzida somente nesta via recursal. Constitui-se, portanto, em inovação insuscetível de apreciação neste momento processual. Precedentes. 4. Agravo regimental a que se nega provimento. (STF; Ag.reg. no Recurso Extraordinário com Agravo ARE 935824 AgR; Relator(a): Roberto Barroso; Órgão Julgador: 1ª Turma; Data da Decisão: 09/08/2016; Data de Publicação: 26/08/2016)

Há de se destacar, ainda, o julgamento do Agravo Regimental na Reclamação nº 65.522, apreciado pela Primeira Turma do Supremo Tribunal Federal sob a relatoria do Ministro Alexandre de Moraes, trata de um caso de extrema relevância no contexto do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado, à luz do dever constitucional de assegurar o direito à saúde. A controvérsia envolveu o pedido de uma criança menor de dois anos, internada em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), para obtenção do medicamento Zolgensma, tratamento de altíssimo custo indicado para a atrofia muscular espinhal (AME), uma doença grave, progressiva e, se não tratada a tempo, potencialmente fatal.

A decisão da instância inferior, que havia negado o pedido de liminar para o fornecimento do medicamento, foi considerada pelo STF como violadora da jurisprudência consolidada da Corte no julgamento do Tema 6 da repercussão geral (RE 566.471). Neste julgamento paradigmático, o STF reconheceu que, em situações excepcionais, é possível o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, desde que observados determinados critérios, como a comprovação da necessidade clínica, a inexistência de alternativa terapêutica no SUS, a eficácia comprovada do medicamento e a incapacidade financeira do paciente.

No caso da Reclamação 65.522, o Supremo entendeu que, mesmo sem o esgotamento das instâncias ordinárias, a situação específica exigia uma resposta urgente e proporcional, uma vez que envolvia direitos fundamentais de elevada estatura constitucional: o direito à saúde e o direito à vida, acrescidos da prioridade absoluta garantida a crianças, conforme estabelecido no artigo 227 da Constituição Federal. Este

artigo determina que é dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, entre outros. Assim, a recusa em fornecer o medicamento em tempo hábil foi considerada uma violação à ratio decidendi do Tema 6, além de ferir diretamente o princípio da proteção integral da criança.

O relator destacou que, embora a reclamação não deva ser utilizada como substitutivo de recurso, o caso em tela constituía uma situação excepcional, envolvendo direitos cuja proteção deve ser garantida com urgência e efetividade. A decisão reafirma o papel do STF como guardião dos direitos fundamentais, especialmente quando a atuação administrativa se mostra omissa ou ineficaz diante de necessidades vitais. Também reforça a ideia de que, embora a judicialização da saúde deva observar os limites impostos pela jurisprudência da Corte e pelas normas de regência do SUS, esses limites não podem ser invocados para negar, de maneira absoluta, o direito ao tratamento de enfermidades graves, sobretudo quando está em risco a vida de uma criança.

Assim, o desfecho do julgamento — com a negativa de provimento ao agravo interno — reforça o entendimento de que o fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo, em determinadas situações de urgência e comprovada necessidade, não apenas se insere no âmbito do direito à saúde, mas também se impõe como uma obrigação constitucional inafastável do Estado.

O precedente aludido abaixo evidencia que, mesmo diante das dificuldades orçamentárias e das complexidades técnicas envolvidas na incorporação de medicamentos ao SUS, o direito à vida e à saúde deve prevalecer quando presentes os requisitos jurídicos e fáticos reconhecidos pelo STF, em especial nos casos que envolvem pessoas em situação de vulnerabilidade, como crianças gravemente enfermas.

CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NA RECLAMAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. ZOLGENSMA. ALEGAÇÃO DE AUSÊNCIA DE ESGOTAMENTO DE INSTÂNCIA. SUPERAÇÃO. CRIANÇA MENOR DE DOIS ANOS DE IDADE, INTERNADA EM UTI. PRIORIDADE ABSOLUTA (ART. 227 DA CONSTITUIÇÃO). TEMA 06-RG. VIOLAÇÃO. AGRAVO DESPROVIDO. I. CASO EM EXAME 1. Agravo Interno em reclamação ajuizada ante a ausência de deferimento de liminar para fornecimento de medicamento de alto custo (Zolgensma),

pleiteada por criança menor de dois anos de idade, internada em UTI. II. QUESTÃO JURÍDICA EM DISCUSSÃO 2. Discute-se a suposta violação à autoridade das decisões proferidas por esta Corte ao apreciar o Tema 06-RG, RE 566.471, Rel. Min. ANDRÉ MENDONÇA e o Tema 500-RG, RE 657.718, Rel. Min. MARCO AURÉLIO. III. RAZÕES DE DECIDIR 3. A decisão reclamada, ao não deferir a medida liminar, após a apresentação da perícia, incorreu em ofensa à ratio decidendi do julgado proferido por esta CORTE, quando da análise do Tema 06 da Repercussão Geral, RE 566.471, Rel. Min. ANDRÉ MENDONÇA. 4. Em que pese a não finalização da fixação da tese de julgamento pela CORTE no Tema 06-RG, restaram estabelecidos parâmetros a serem observados quando da análise do preenchimento dos requisitos aptos ao deferimento de pedido que visa assegurar o fornecimento de medicamento de alto custo, situação que não ocorreu no caso concreto. 5. “A reclamação não é sucedâneo recursal nem é admissível contra atos sem aderência estrita a decisões vinculantes deste Supremo Tribunal Federal. No entanto, o caso em questão trata de direitos fundamentais da maior grandeza, os direitos à vida e à saúde de uma criança, a quem a Constituição Federal atribui prioridade absoluta (art. 227)” (Rcl 62.049 AgR, Rel. Min. CRISTIANO ZANIN, Primeira Turma, DJe 05/10/2023) IV. DISPOSITIVO 6. Agravo interno a que se nega provimento.

(STF; Ag.reg. na Reclamação Rcl 65522 AgR; Relator(a): Alexandre de Moraes; Órgão Julgador: 1ª Turma; Data da Decisão: 12/08/2024; Data de Publicação: 20/08/2024)

### **2.3 Impactos da judicialização para o sistema público e a Responsabilização do Estado**

A judicialização das políticas públicas no Brasil tem se configurado como um fenômeno de relevante magnitude, especialmente quando se analisa sua incidência no sistema público, notadamente na área da saúde. Tal processo consiste na ampliação da atuação do Poder Judiciário em matérias que historicamente eram reservadas à competência dos Poderes Executivo e Legislativo, resultando em uma intervenção judicial crescente na formulação, implementação e execução de políticas públicas.

Essa dinâmica decorre, em parte, do papel constitucional conferido ao Judiciário como guardião dos direitos fundamentais, função esta que, embora indispensável para a concretização da tutela judicial efetiva, tem sido ampliada a ponto de provocar impactos significativos na administração pública e na gestão orçamentária do Estado.

Ao observar a experiência concreta do município de São Paulo, verifica-se que a judicialização da saúde representa um desafio substancial para a gestão pública local, haja vista que, em determinado período, os gastos com decisões judiciais relativas à aquisição de medicamentos e tratamentos representaram uma parcela considerável do orçamento municipal destinado à assistência farmacêutica. Essa situação evidencia uma distorção na alocação de recursos públicos, uma vez que mais da metade dos dispêndios

judiciais foram destinados a medicamentos cuja responsabilidade originária seria dos Estados ou da União, e o restante a tratamentos não contemplados pelos protocolos estabelecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Tal quadro não apenas eleva os custos financeiros para o ente federativo, mas também compromete a previsibilidade e o planejamento das políticas públicas de saúde, dificultando a gestão eficiente e equânime dos recursos públicos.

Em nível estadual, observa-se situação semelhante, como no caso de Minas Gerais, onde a demanda judicial por medicamentos específicos impôs um ônus financeiro considerável ao orçamento público, consumindo uma parcela relevante dos recursos destinados à assistência farmacêutica. Essa realidade impõe desafios administrativos que extrapolam a mera questão financeira, pois a intervenção judicial em políticas públicas interfere diretamente no planejamento estratégico e na definição de prioridades, princípios essenciais para a administração pública eficaz. Ao determinar, por meio de decisões judiciais, o fornecimento imediato de determinados tratamentos, o Judiciário, ainda que legitimamente buscando a proteção de direitos individuais, pode causar desequilíbrios na distribuição dos recursos públicos, prejudicando o acesso coletivo e violando princípios constitucionais como o da isonomia.

Além disso, a judicialização intensifica o debate acerca dos limites e da necessária separação entre os Poderes da República, especialmente no que tange à legitimidade democrática das decisões. Quando o Judiciário assume um papel proeminente na formulação de políticas públicas, transfere-se a ele uma atribuição que, em regra, compete ao Executivo e ao Legislativo, órgãos diretamente eleitos para representar os interesses da sociedade e definir prioridades conforme o interesse público geral. Essa usurpação indireta pode gerar um enfraquecimento dos demais poderes, comprometendo a representatividade democrática e potencialmente desencadeando uma crise institucional, na medida em que decisões judiciais passam a determinar políticas públicas sem a devida participação dos atores políticos e sociais envolvidos no processo democrático.

Ademais, temos que outro ponto relevante refere-se à desigualdade no acesso à tutela judicial. A judicialização tende a privilegiar aqueles que dispõem de maiores recursos, informação e acesso à assistência jurídica, frequentemente concentrados em segmentos sociais de maior poder aquisitivo. Tal realidade implica que a efetivação dos

direitos garantidos pelo Estado de Direito pode ocorrer de maneira desigual, beneficiando uma parcela restrita da população em detrimento dos grupos socialmente vulneráveis. Essa assimetria contraria os princípios da universalidade e da equidade que fundamentam o sistema público, agravando as disparidades sociais e comprometendo o ideal de justiça social.

O ativismo judicial, enquanto postura proativa e interventiva do Poder Judiciário na esfera das políticas públicas, é um dos fenômenos que impulsiona a judicialização e, por conseguinte, reforça tais impactos. Ao assumir um protagonismo que ultrapassa o papel tradicionalmente atribuído ao Judiciário, esse ativismo contribui para a transferência das decisões políticas para o âmbito judicial, com consequências que podem ser prejudiciais à separação dos poderes e à estabilidade das instituições democráticas. Essa tendência exige uma reflexão cuidadosa sobre os limites da atuação judicial, de modo a preservar o equilíbrio institucional e a garantir que o acesso à Justiça não se sobreponha à necessidade de planejamento e gestão adequada das políticas públicas.

Diante desse panorama, conclui-se que a judicialização das políticas públicas, apesar de legítima enquanto mecanismo de proteção de direitos, apresenta desafios significativos para o sistema público brasileiro, sobretudo no tocante à saúde. O desafio reside em buscar um equilíbrio entre a efetividade da tutela judicial e a autonomia administrativa e política dos demais poderes, de modo que o planejamento público possa ser realizado com responsabilidade fiscal e sensibilidade social. Apenas assim será possível assegurar a concretização dos direitos fundamentais de maneira justa, equitativa e sustentável, preservando a legitimidade democrática e a eficácia da gestão pública.

## **CAPÍTULO 3 – DESAFIOS E PERSPECTIVAS PARA O ACESSO EFETIVO A MEDICAMENTOS**

### **3.1 Limitações orçamentárias e gestão pública**

A gestão pública do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde (SUS) insere-se em um contexto de complexidade estrutural e jurídica

que impõe aos entes federativos uma série de desafios no tocante à conciliação entre as limitações orçamentárias e a efetividade do direito fundamental à saúde. Com efeito, o ordenamento jurídico brasileiro reconhece, de maneira inequívoca, o direito à saúde como um direito social, de natureza prestacional, cuja titularidade é de todos os cidadãos e cuja garantia incumbe, nos termos da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, ao Estado, em suas diversas esferas de atuação: União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Ocorre, entretanto, que a realização plena desse direito encontra-se frequentemente condicionada à disponibilidade de recursos financeiros e à capacidade administrativa do poder público para organizar, gerir e implementar políticas públicas sanitárias de modo eficiente e equitativo. Tal cenário se mostra ainda mais delicado quando se trata do fornecimento de medicamentos de alto custo, que, muitas vezes, não constam das listas oficiais de medicamentos padronizados, não foram incorporados pelo SUS ou ainda se encontram em fase inicial de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A crescente demanda por medicamentos onerosos, com destaque para aqueles utilizados no tratamento de doenças raras, oncológicas ou de origem genética, tem pressionado de forma intensa os cofres públicos.

A situação se agrava à medida que os cidadãos, diante da insuficiência das políticas públicas em atender prontamente suas necessidades específicas de saúde, recorrem ao Poder Judiciário em busca de provimento jurisdicional que determine o fornecimento imediato do tratamento requerido. Essa prática, que caracteriza o fenômeno da judicialização da saúde, tornou-se recorrente no Brasil e, embora seja expressão legítima do exercício do direito de acesso à Justiça e da busca pela concretização de direitos fundamentais, acarreta sérias consequências para o planejamento e a gestão dos recursos públicos.

Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal, sensível aos impactos provocados pela judicialização indiscriminada sobre a administração pública e atento à necessidade de se estabelecer parâmetros que orientem a atuação do Judiciário em matéria de saúde pública, firmou entendimento no sentido de disciplinar a concessão judicial de medicamentos de alto custo. Segundo os critérios pactuados, foi estabelecido que, quando o medicamento solicitado estiver registrado junto à Agência Nacional de

Vigilância Sanitária (Anvisa), mas ainda não tiver sido incorporado formalmente ao SUS, e quando o custo anual do referido medicamento for igual ou superior a duzentos e dez salários mínimos, a responsabilidade pelo seu custeio será da União, competindo à Justiça Federal o julgamento da demanda.

Por outro lado, para os medicamentos cujo custo anual se situe entre sete e duzentos e dez salários mínimos, a competência será da Justiça Estadual, ficando estabelecido que a União arcará com 65% dos valores despendidos pelos Estados e Municípios. Em casos específicos de medicamentos oncológicos, esse percentual de ressarcimento pela União poderá atingir 80%, reconhecendo-se, assim, a particularidade e a gravidade dessas situações.

Como instrumento adicional de racionalização e controle, foi instituída uma plataforma digital de caráter nacional com a finalidade de centralizar e sistematizar as demandas judiciais relativas ao fornecimento de medicamentos. Tal medida visa conferir maior transparência, previsibilidade e eficiência à atuação estatal, permitindo que os gestores públicos tenham acesso aos dados essenciais para o gerenciamento das ações judiciais e possibilitando uma articulação mais efetiva entre os entes federativos e o Poder Judiciário. Por meio desse sistema, busca-se ainda uniformizar a análise administrativa dos pleitos, evitar decisões conflitantes e promover uma melhor avaliação da viabilidade técnica, econômica e terapêutica das demandas formuladas.

Em síntese, a problemática que envolve as limitações orçamentárias e a gestão pública para o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS demanda uma abordagem multifatorial, que envolva tanto a observância do princípio da reserva do possível quanto o respeito à dignidade da pessoa humana e ao direito à vida.

A atuação do Judiciário, embora essencial para corrigir omissões e garantir o acesso à saúde, deve pautar-se pela razoabilidade, pela deferência às políticas públicas democraticamente legitimadas e pela busca do equilíbrio institucional. Assim, é imprescindível que as esferas governamentais, em articulação com o sistema de Justiça, construam soluções estruturantes que assegurem a sustentabilidade do SUS e a efetividade dos direitos fundamentais em um contexto de escassez de recursos e demandas crescentes por saúde e dignidade.

### **3.2 Responsabilidade do Estado e equilíbrio entre direitos e recursos**

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 reconhece a saúde como um direito social de natureza fundamental, assegurando em seu artigo 196 que se trata de um “direito de todos e dever do Estado”. Esse direito está intimamente vinculado ao princípio da dignidade da pessoa humana, previsto no artigo 1º, inciso III, erigido como um dos pilares da ordem constitucional brasileira.

Diante disso, cabe ao Estado o compromisso de promover condições adequadas para a efetivação do direito à saúde, por meio da formulação e implementação de políticas públicas de cunho econômico e social que objetivem a prevenção de enfermidades e outros agravos, bem como assegurem o acesso amplo, igualitário e universal às ações e serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde da população.

O Código Civil Brasileiro de 2015 prevê a responsabilidade civil objetiva do Estado, baseada na teoria do risco administrativo. Tal concepção implica que o poder público deve indenizar os danos decorrentes de suas condutas comissivas ou omissivas, independentemente da apuração de culpa, desde que se estabeleça um nexo de causalidade entre a atuação estatal e o prejuízo sofrido. No campo da saúde, essa responsabilidade se intensifica, especialmente nos casos em que o Estado se omite na garantia do fornecimento de medicamentos ou tratamentos indispensáveis à manutenção da vida e da integridade física dos cidadãos.

No estudo desenvolvido por Maria Paula Dallari Bucci e Clarice Seixas Duarte (2017), a judicialização da saúde é examinada sob a perspectiva do poder executivo, revelando-se os desafios enfrentados pela administração pública ao tentar conciliar a efetividade do direito fundamental à saúde com as restrições orçamentárias e a escassez de recursos financeiros. Ainda que a via judicial se revele um instrumento legítimo para a defesa de direitos, sua utilização frequente em matéria de saúde pública pode acarretar repercussões significativas no equilíbrio fiscal do Estado, comprometendo, em determinadas circunstâncias, a viabilidade financeira e institucional do Sistema Único de Saúde (SUS).

Por sua vez, Carina Barbosa Gouveia (2015) enfatiza que a concretização do direito à saúde, por ser de natureza fundamental, demanda mais do que o simples

reconhecimento formal; exige ações práticas e estruturadas que garantam sua efetividade, inserindo-se no contexto de fortalecimento democrático e organização institucional do Estado.

Nesse sentido, torna-se imprescindível que as políticas públicas sejam concebidas de forma racional e técnica, capazes de responder adequadamente às demandas judiciais, sem gerar desequilíbrios que comprometam a função do Estado de assegurar o acesso equânime à saúde para toda a coletividade.

Destaca-se ainda que Ricardo Lobo Torres (2009) desenvolve a noção de "mínimo existencial", conceito que abrange o direito à saúde como um dos elementos integrantes dos direitos sociais imprescindíveis à garantia de uma existência digna. Dentro dessa perspectiva, a obrigação estatal de fornecer medicamentos de alto custo se impõe nos casos em que tal medida se mostra essencial para assegurar esse patamar mínimo de dignidade. Contudo, a realização concreta desse direito deve ser conduzida com a devida cautela, respeitando os limites impostos pela realidade orçamentária, a fim de evitar que sua aplicação comprometa a sustentabilidade do sistema público de saúde como um todo.

Gisleni Valezi Raymundo (2017), ao analisar a problemática da política de medicamentos no Brasil, identifica que a ausência de um planejamento eficaz e a fragilidade das políticas públicas destinadas ao setor podem ocasionar desabastecimento e fomentar uma crescente dependência da judicialização como via de acesso aos medicamentos. Tal circunstância revela uma ineficiência na atuação do Estado em sua obrigação de assegurar o direito à saúde, implicando uma falha de natureza civil que deve ser enfrentada por meio de uma administração orçamentária mais racional e uma articulação mais eficaz entre os diferentes entes e poderes públicos.

A interdependência entre os direitos fundamentais, o acesso universal à saúde e a responsabilidade civil do Estado é marcada por um elevado grau de complexidade. A atuação do Estado brasileiro, na condição de principal garantidor do direito à saúde, deve estar orientada por princípios que assegurem a todos os indivíduos as condições necessárias para manter sua saúde, o que inclui, quando indispensável, o fornecimento de medicamentos de alto custo. Essa atribuição estatal, no entanto, requer uma gestão pública que seja tecnicamente eficiente e fiscalmente responsável, de modo a

compatibilizar o exercício desse direito com as restrições orçamentárias existentes, promovendo, assim, a manutenção e o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Portanto, a judicialização, enquanto instrumento legítimo de efetivação dos direitos fundamentais, deve ser acompanhada de políticas públicas estruturadas que permitam a concretização do direito à saúde de forma equânime e financeiramente viável para o Estado.

### **3.3 Possíveis soluções e caminhos para o futuro**

Diante das complexidades que permeiam o fornecimento de medicamentos de alto custo no Brasil, especialmente à luz dos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, da universalidade do acesso à saúde e da justiça social, revela-se imperiosa a adoção de soluções estruturantes e sustentáveis que possam garantir, de forma democrática e igualitária, o exercício pleno do direito fundamental à saúde. A persistência da judicialização como principal meio de acesso a fármacos onerosos, embora represente um mecanismo legítimo de proteção individual de direitos, não pode constituir a regra geral, sob pena de se perpetuar um sistema de acesso excludente, desorganizado e fiscalmente insustentável.

É imprescindível que o Estado brasileiro, por meio de seus diversos entes federativos e instâncias de gestão pública, desenvolva políticas sanitárias coerentes, contínuas e baseadas em evidências científicas, com o intuito de ampliar e atualizar periodicamente os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). Esses instrumentos normativos, quando bem formulados, têm o potencial de incluir medicamentos de alto custo no rol de tratamentos ofertados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de modo a atender com maior previsibilidade e segurança jurídica às demandas da população. Tal medida não apenas contribui para a racionalização do uso de recursos públicos, como também mitiga a dependência excessiva do Judiciário como via de acesso à assistência farmacêutica.

Além disso, torna-se cada vez mais urgente o fortalecimento das fontes de financiamento da saúde pública, com especial atenção para a criação de fundos específicos voltados à aquisição de medicamentos de alto custo, de forma a garantir

maior estabilidade e planejamento no custeio dessas demandas. A ampliação de parcerias público-privadas, especialmente no que diz respeito ao estímulo à pesquisa e à produção nacional de medicamentos estratégicos, também se apresenta como alternativa viável para a redução dos custos de aquisição e para a diminuição da dependência do mercado internacional, que frequentemente impõe preços elevados e condições desfavoráveis à soberania sanitária do país.

Outro aspecto que não pode ser negligenciado é a urgente necessidade de desburocratização dos processos administrativos relacionados à dispensação de medicamentos, sobretudo para os cidadãos em situação de vulnerabilidade socioeconômica. A simplificação de fluxos, a digitalização de procedimentos e a capacitação dos profissionais envolvidos na rede pública são medidas que contribuem para tornar o sistema mais acessível, ágil e sensível às urgências dos indivíduos que dependem exclusivamente do SUS para a continuidade de seus tratamentos.

A participação social na formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde deve ser fortalecida por meio da valorização dos conselhos de saúde e de outros espaços de deliberação democrática. Ao garantir a escuta ativa dos usuários do sistema, a gestão pública se alinha aos preceitos do controle social e da cidadania participativa, fundamentos estes que conferem legitimidade às decisões estatais e promovem maior equidade na alocação dos recursos públicos.

Por fim, é imprescindível que haja investimentos constantes em campanhas educativas e em ações de conscientização da população acerca de seus direitos em matéria de saúde, bem como dos meios administrativos disponíveis para a obtenção de medicamentos de alto custo. A implementação de mecanismos robustos de monitoramento e avaliação das políticas públicas, com base em indicadores de efetividade, eficiência e equidade, também se revela essencial para assegurar que os objetivos traçados sejam alcançados de forma concreta e sustentável.

Dessa forma, a democratização e gratuidade no fornecimento de medicamentos de alto custo no Brasil só serão efetivamente alcançadas mediante a articulação coordenada entre medidas normativas, administrativas, financeiras e participativas, com vistas à construção de um sistema de saúde mais justo, inclusivo e resiliente, fiel aos

ditames constitucionais e aos compromissos fundamentais assumidos pelo Estado brasileiro diante de sua população.

## CONCLUSÃO

A análise acerca do acesso a medicamentos de alto custo no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) revela um panorama multifacetado, permeado por desafios jurídicos, econômicos e administrativos que refletem diretamente na efetividade do direito fundamental à saúde, constitucionalmente assegurado. A complexidade inerente à garantia desse direito exige do Estado uma atuação diligente e equilibrada, que contemple tanto a necessidade imperiosa de assegurar o mínimo existencial aos indivíduos quanto a sustentabilidade financeira do sistema público de saúde.

Observa-se que a judicialização da saúde tem se configurado como mecanismo de efetivação do direito à assistência farmacêutica, sobretudo diante das insuficiências estruturais e das limitações orçamentárias enfrentadas pelo SUS. Contudo, tal fenômeno, apesar de instrumental para a proteção dos direitos individuais, impõe riscos à gestão pública e pode comprometer a universalidade e a integralidade dos serviços oferecidos. Dessa forma, evidencia-se a necessidade premente de políticas públicas estruturadas, pautadas em critérios técnicos e científicos rigorosos, que promovam a inclusão racional e transparente de medicamentos no rol disponibilizado pelo sistema público, assegurando segurança jurídica e previsibilidade na oferta.

Ademais, a responsabilidade civil objetiva do Estado impõe a obrigação de reparação frente às falhas na prestação desse serviço público essencial, destacando a importância de uma gestão eficiente dos recursos e de estratégias que otimizem a alocação orçamentária, sem prejuízo da proteção dos direitos dos usuários. A consolidação de mecanismos financeiros específicos, a promoção da produção nacional e a redução de custos por meio de parcerias estratégicas configuram caminhos imprescindíveis para a superação dos entraves existentes.

Por fim, o fortalecimento da participação social, aliado à transparência e ao controle social, revela-se elemento crucial para a construção de políticas de saúde mais justas e adequadas às reais necessidades da população. Investir na educação e conscientização dos cidadãos quanto aos seus direitos e aos procedimentos para o acesso a medicamentos de alto custo é igualmente fundamental para a efetivação do direito à saúde.

Em suma, o enfrentamento dos desafios contemporâneos relativos ao acesso a medicamentos de alto custo no SUS demanda um esforço integrado e contínuo, que conjugue responsabilidade jurídica, planejamento orçamentário eficiente, inovação administrativa e engajamento social, garantindo que o direito à saúde se traduza em práticas efetivas e sustentáveis, conforme os preceitos constitucionais e os princípios do Estado Democrático de Direito.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

Código Civil, 2015.

Constituição da República Federativa do Brasil, 1988.

COSTA, Clarice Castello. "A questão dos medicamentos de alto custo fornecidos pelo SUS: uma difícil decisão." (2017).

GIACOMONI, James. Orçamento governamental: teoria, sistema, processo. São Paulo: Atlas, 2019.

GOUVEIA, Carina Barbosa. O direito fundamental à saúde, um olhar para além do reconhecimento: a efetivação que opera em favor da democracia e do desenho institucional. Brasília: Gomes & Oliveira, 2015.

GUIMARÃES U. Discurso pronunciado pelo Presidente da Assembleia, Ulysses Guimarães, na Sessão da Assembleia Nacional Constituinte. Brasília, 27 de julho de 1988.

HUMENHUK H. O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais. Jus Navigandi, 2004.

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

PASOLD, Cesar Luiz. Direito à saúde. Sequência: estudos jurídicos e políticos.

PINHEIRO, Roseni, et al. "Demanda em saúde e direito à saúde: liberdade ou necessidade? Algumas considerações sobre os nexos constituintes das práticas de integralidade." Construção social da demanda: direito à saúde, trabalho em equipe,