CENTRO UNIVERSITÁRIO ALVES FARIA – UNIALFA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
MESTRADO EM DIREITO CONSTITUCIONAL ECONÔMICO

JACÓ CARLOS SILVA COELHO

CUSTEIO DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS COM MEDICAMENTOS NOS CONTRATOS PRIVADOS DE PLANO E SEGURO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, À LUZ DA ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL

GOIÂNIA
2024

JACÓ CARLOS SILVA COELHO

CUSTEIO DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS COM MEDICAMENTOS NOS CONTRATOS PRIVADOS DE PLANO E SEGURO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, À LUZ DA ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL

Dissertação apresentada como exigência para obtenção do título de Mestre ao Centro Universitário Alves Faria – UNIALFA, na área de Desenvolvimento Econômico e Princípios Constitucionais da Ordem Econômica.

Orientador: Prof. Dr. André de Carvalho Ramos.

GOIÂNIA

2024

Catalogação na fonte: Biblioteca UNIALFA

C672c

Coelho, Jacó Carlos Silva.

Custeio de tratamentos experimentais com medicamentos nos contratos privados de plano e seguro de assistência à saúde, à luz da ordem econômica constitucional. / Jacó Carlos Silva Coelho. – 2024.

324 f.:. 30cm.

Orientador: Prof. Dr. André de Carvalho Ramos.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Direito Constitucional Econômico, Centro Universitário Alves Faria (UNIALFA) – Goiânia, 2024.

1. SUS. 2. Regulação econômica. 3. Plano de saúde. 4. Judicialização da saúde. I. Ramos, André de Carvalho II. UNIALFA. III. Título.

CDU: 614.27:346.5

JACÓ CARLOS SILVA COELHO

CUSTEIO DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS COM MEDICAMENTOS NOS CONTRATOS PRIVADOS DE PLANO E SEGURO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, À LUZ DA ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL

Dissertação apresentada como exigência para obtenção do título de Mestre ao Centro Universitário Alves Faria – UNIALFA, na área de Desenvolvimento Econômico e Princípios Constitucionais da Ordem Econômica.

Orientador: Prof. Dr. André de Carvalho Ramos.

Goiânia, 25 de março de 2024.

Banca Examinadora:

_____

Prof. Dr. André de Carvalho Ramos – UNIALFA (orientador)

_____

Nome do Professor – Membro Interno

_____

Nome do Professor – Membro Interno

Este trabalho é dedicado aos meus pais, Sebastião Antônio Coelho (*in memoriam*) e Maria Abadia Coelho, que tudo fizeram para que eu adquirisse conhecimento, a custa de muito trabalho e renúncia de seus próprios interesses; à minha esposa Alessandra Xavier de Oliveira Coelho, minha parceira de vida com quem tenho divido vitórias e dificuldades, o amor da minha vida; aos meus filhos Matheus Xavier Coelho, Lucas Xavier de Oliveria Coelho e ao meu neto, Miguel Gonçalves Coelho, presentes de Deus na minha vida.

AGRADECIMENTOS

A Deus, autor e consumador de tudo que existe, pelo dom da vida e por sua misericórdia, sempre presente em minha vida;

aos meus pais, Sr. Nego e Dona Lurdes, por tanta dedicação e suporte, sem os quais eu não seguiria em meus estudos e não seria advogado e líder classista nos dias de hoje;

a minha esposa, Alessandra, por seu suporte e parceria, por poder contar de forma incondicional sempre;

aos meus filhos, Matheus e Lucas, pela parceria e compreensão de sempre;

às minhas irmãs Lázara, Deusdeth, Graça, Lucimer, Lurdinha, Telma e Shirley, suporte sempre presente na minha vida;

e, finalmente, aos meus sócios, os de sangue, Alessandra, Matheus, Lucas, Lucimer, Telma e Ludmilla e os irmãos dados fora do tempo, Claudinéia, Fabiane, Daniele, Thiago, Rômulo, Tarcilla, Naisy, Maria Carolina, Nara, Ernane, Henry, Paloma e Alexandre, preciosos para mim;

a todos o meu muito obrigado!

A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.

Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social (Organização Mundial de Saúde).

RESUMO

A dissertação explora o custeio de tratamentos experimentais com medicamentos nos contratos privados de planos e seguros de assistência à saúde, sob a ótica da ordem econômica constitucional. Busca-se identificar a quem cabe esse custeio, se aos pacientes, às operadoras de saúde ou ao Estado. A relevância do tema decorre da crescente judicialização da saúde visando o acesso a medicamentos sem registro, gênero que inclui os importados sem registro, os experimentais e os de uso *off label*, que tem gerado debates sobre a efetividade do direito à saúde. A metodologia adotada é qualitativa, com pesquisa bibliográfica. O método de raciocínio utilizado é o hipotético-dedutivo, que permite examinar a questão sob as perspectivas legal e econômica. A dissertação é dividida em três capítulos: o primeiro aborda o direito fundamental da saúde e sua implementação: Sistema Único de Saúde (SUS) e Saúde Suplementar, operacionalizado pelas operadoras de planos e seguros de assistência à saúde; o segundo examina a pesquisa clínica, os tratamentos experimentais, suas regulações e incorporação ao SUS; o terceiro capítulo analisa o custeio de desses medicamentos, sob a ótica de decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) e do Superior Tribunal de Justiça (STJ), proferidas nos regimes jurídicos da repercussão geral e do recurso repetitivo, respectivamente, através da exegese de normas constitucionais, infraconstitucionais e a doutrina especializada, abordando o direito fundamental da saúde, sua efetividade e limites existentes. O resultado da investigação é pela ausência de responsabilidade do Estado e operadoras, em face da falta de comprovação da segurança e efetividade, cabendo ao paciente o custeio desses medicamentos. No caso de participação em pesquisa clínica, o custeio cabe ao patrocinador. A pesquisa indica a necessidade de harmonizar o direito da saúde e a sustentabilidade econômica do SUS e das operadoras. Inobstante o entendimento desses tribunais pela ausência de responsabilidade do Estado e operadoras, salvo em casos excepcionais, a jurisprudência oscila, inclusive dentro dos próprios órgãos fracionários do STF e STJ, gerando insegurança jurídica. A legislação vem sendo aprimorada em face da judicialização e da rápida evolução da tecnologia aplicada à saúde. A pesquisa aponta para a necessidade de harmonizar as decisões judiciais com as limitações econômicas, propondo um diálogo interinstitucional que considere tanto a dignidade da pessoa humana quanto os limites de recursos do SUS e das operadoras. Recomenda-se que futuras pesquisas explorem mecanismos para garantir a coerência e a previsibilidade das decisões judiciais.

Palavras-chave: custeio econômico de medicamentos experimentais; regulação econômica; plano de saúde e intervenção estatal na economia; aspectos econômicos da judicialização da saúde; judicialização da saúde.

ABSTRACT

The dissertation explores the costs associated with experimental drug treatments in private health plan and insurance contracts, from the perspective of the constitutional economic order. It seeks to identify who is responsible for these costs—whether it be the patients, healthcare providers, or the State. The relevance of this topic stems from the increasing healthcare litigation aimed at accessing unregistered drugs, including imported drugs without registration, experimental drugs, and off-label use drugs, which has generated debates regarding the effectiveness of the right to health. The adopted methodology is qualitative, using bibliographic research. The research employs a hypothetical-deductive approach, allowing the issue to be examined from both legal and economic perspectives. The dissertation is divided into three chapters: the first addresses the fundamental right to health and its implementation through the Unified Health System (SUS) and Supplementary Health, operationalized by health plan and insurance providers; the second examines clinical research, experimental treatments, their regulations, and their incorporation into SUS; the third chapter analyzes the cost of these drugs from the perspective of decisions made by the Federal Supreme Court (STF) and the Superior Court of Justice (STJ), issued under the legal frameworks of general repercussion and repetitive appeal, respectively, through the interpretation of constitutional and infra-constitutional norms and specialized doctrine, addressing the fundamental right to health, its effectiveness, and its existing limitations. The investigation concludes that neither the State nor the healthcare providers are responsible for these costs due to the lack of evidence of safety and effectiveness, placing the responsibility for covering these costs on the patient. In cases involving participation in clinical trials, the costs are borne by the sponsor. The research indicates the need to balance the right to health with the economic sustainability of SUS and healthcare providers. Despite the courts' understanding of the absence of responsibility of the State and healthcare providers, except in exceptional cases, jurisprudence remains inconsistent, even within different panels of the STF and STJ, creating legal uncertainty. Legislation has been evolving in response to increasing healthcare litigation and the rapid advancement of health-related technologies. The research suggests the need to harmonize judicial decisions with economic limitations, proposing an inter-institutional dialogue that considers both the dignity of the human person and the resource constraints of SUS and healthcare providers. Future research should explore mechanisms to ensure the coherence and predictability of judicial decisions.

Keywords: economic costing of experimental medications; economic regulation; health insurance and state intervention in the economy; economic aspects of health litigation; health litigation.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Ac	Acórdão
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADC	Ação Declaratória de Constitucionalidade
ADPF	Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental
ACO	Ação Cível Originária
Ag.	Agravo
AgInt.	Agravo Interno
AgRg.	Agravo Regimental
AI	Agravo de Instrumento
Ap.	Apelação
art.	artigo
cap.	Capítulo
c/c	combinado com
CC	Código Civil
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CF	Constituição Federal
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CPC	Código de Processo Civil
CP	Código Penal
CPP	Código de Processo Penal
Dec.	Decreto
Des.	Desembargador, Desembargadora
Desp.	despacho
DJU	Diário de Justiça União
EDcl	Embargos Declaração
Em	Ementa
Em. Const.	Emenda Constitucional
HC	Habeas Corpus
IAC	Incidente de Assunção de Competência
inc	inciso
IRDR	Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas

Lei	Lei
LINDB	Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro
Min.	Ministro, Ministra
MP	Ministério Público
MS	Mandado de Segurança
p.	página, páginas
pres.	presidente
Rcl	Reclamação
RE	Recurso Extraordinário
rel.	relator
rel. p. o ac.	relator para o acórdão
Resp.	Recurso Especial
STA	Suspensão de Tutela Antecipada
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
TJ	Tribunal de Justiça
TRF	Tribunal Regional Federal
UF	União Federal

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 17

1 DIREITO À SAÚDE E SUA IMPLEMENTAÇÃO: O SUS E A SAÚDE SUPLEMENTAR 24

1.1 DIREITOS FUNDAMENTAIS: OS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS E O DIREITO À SAÚDE 24

1.1.1 Direito fundamental à saúde 26

1.1.2 Conceito de direito à saúde 29

1.1.3 Desenvolvimento histórico do direito à saúde 32

1.1.4 Classificação jurídica do direito à saúde 34

1.1.5 A saúde como direito público subjetivo e fundamental do homem 36

1.1.6 Fundamentos políticos e sociais da saúde 44

1.1.7 Multifunções do direito fundamental à saúde 46

1.1.8 Regime jurídico do direito fundamental à saúde 51

1.2 A IMPLEMENTAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE 57

1.2.1 Implementando o direito à saúde: o sistema único de saúde 58

1.2.2 Implementando o direito à saúde: a saúde suplementar 64

1.2.2.1 Objetivos do direito à saúde suplementar 65

1.2.2.2 Características do direito à saúde suplementar 65

1.2.2.3 Princípios de direito à saúde suplementar 67

1.3 OS CONTRATOS PRIVADOS DE PLANO E DE SEGURO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO BRASIL 69

1.3.1 Origem e evolução histórica dos contratos privados de plano e de seguro saúde no Brasil 69

1.3.2 Conceito de contrato de plano privado de assistência à saúde 75

1.3.3 Conceito de contrato de seguro privado de assistência à saúde 76

1.3.4 Características comuns dos contratos privados de plano e de seguro saúde 79

1.3.5 Modalidades de Operadoras 80

1.3.5.1 Administradoras de Benefícios *81*
1.3.5.2 Cooperativas Médicas e Odontológicas *82*
1.3.5.3 Medicina e Odontologia de Grupo *82*
1.3.5.4 Autogestão *83*
1.3.5.5 Filantropia *84*
1.3.5.6 Seguradoras *85*
1.3.6 CLASSIFICAÇÃO DOS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE 87
1.3.6.1 Quanto às formas de contratação *87*
1.3.6.1.1 Modalidade individual ou familiar 87
1.3.6.1.2 Modalidade coletiva por adesão 88
1.3.6.1.3 Modalidade coletiva empresarial 89
1.3.6.2 Quanto ao tipo de cobertura assistencial *90*
1.3.6.2.1 Plano referência 91
1.3.6.2.2 Plano ambulatorial 93
1.3.6.2.3 Plano hospitalar 94
1.3.6.2.4 Plano hospitalar com obstetrícia 94
1.3.6.2.5 Plano Odontológico 95
1.3.6.3 Quanto abrangência geográfica *96*
1.3.6.4 Quanto ao acesso à rede *97*
1.3.6.5 Quanto à data da assinatura *97*
1.3.6.5.1 Plano novo 98
1.6.3.5.2 Plano adaptado 98
1.3.6.5.3 Plano antigo 99

2 TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS E SEU TRATAMENTO JURÍDICO 101

2.1 PESQUISA CLÍNICA 103
2.1.1 IMPORTÂNCIA E EVOLUÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA 103
2.1.2 REGULAÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL 115
2.1.3 ELEMENTOS ESTRUTURAIS DA PESQUISA CLÍNICA 126
2.1.3.1 Processo de investigação na pesquisa clínica *127*
2.1.3.2 Entes e pessoas envolvidos na pesquisa clínica *133*

2.1.3.2.1 Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos: Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) 134
2.1.3.2.2 Patrocinador 137
2.1.3.2.3 Instituição de Pesquisa 139
2.1.3.2.4 Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) 141
2.1.3.2.5 Pesquisador responsável 141
2.1.3.2.6 Participante da Pesquisa 143
2.1.3.3 Vínculos jurídicos decorrentes da pesquisa clínica 151
2.2 TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS 156
2.2.1 Conceito de tratamentos experimentais 158
2.2.2 Espécies de tratamentos experimentais com medicamentos 159
2.2.3 A regulamentação e o processo de incorporação de medicamentos experimentais ao SUS 160

3 CUSTEIO DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS COM MEDICAMENTOS NOS CONTRATOS PRIVADOS DE PLANO E SEGURO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE À LUZ DE PRECEDENTES DO STF E DO STJ 167

3.1 A APLICABILIDADE E EFETIVIDADE DOS DIREITOS SOCIAIS SOB A PERSPECTIVA PÓS-POSITIVISTA 168
3.2 DIGNIDADE HUMANA, MÍNIMO EXISTENCIAL E RESERVA DO POSSÍVEL 172
3.3 CUSTEIO DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS COM MEDICAMENTOS NA VISÃO DO STF 174
3.3.1 Acórdão em Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE 176
3.3.1.1 A questão controvertida 176
3.3.1.2 Entendimento do STF 177
3.3.1.3 Parâmetros propostos no voto do Ministro Gilmar Mendes 182
3.3.1.4 Conclusão 183
3.3.2 Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº RE 566.471/RN 184
3.3.2.1 Esclarecimento necessário 184
3.3.2.2 Voto do Ministro Marco Aurélio no RE 566.471/RN 184
3.3.2.2.1 A questão controvertida 184
3.3.2.2.2 Entendimento do Ministro Marco Aurélio 185

3.3.2.2.3 Parâmetros propostos pelo Ministro Marco Aurélio 188
3.3.2.2.4 Conclusão 188
3.3.2.3 Voto Vista do Ministro Luis Roberto Barroso no RE 566.471/RN 188
3.3.2.3.1 A questão controvertida 188
a) Parte 1 - O fornecimento gratuito de medicamentos: política pública v. judicialização 189
b) Parte II - Alguns parâmetros mínimos para a judicialização do fornecimento de medicamentos 192
3.3.2.3.2 Proposta de tese para o Tema 6 do STF 196
3.3.2.3.3 Conclusão 197
3.3.2.4 Voto Vista do Ministro Gilmar Mendes no RE 566.471/RN 197
3.3.2.4.1 A questão controvertida 197
3.3.2.4.2 Contribuição via CNJ 198
3.3.2.4.3 Da judicialização do direito à saúde 198
3.3.2.4.4 Auditoria operacional realizada pelo TCU no Ministério da Saúde 199
3.3.2.4.5 Responsabilidade solidária dos entes e necessidade de registro na ANVISA, teses já definidas pelo Plenário do STF ao julgar os temas 793 e 500, da sistemática da repercussão geral 199
3.3.2.4.6 Busca de soluções alternativas para os conflitos de saúde 200
3.3.2.4.7 Judicialização por meio de ações coletivas 201
3.3.2.4.8 Pedido administrativo prévio 201
3.3.2.4.9 Elevado custo dos medicamentos no Brasil 202
3.3.2.4.10 Tributação dos medicamentos no Brasil 202
3.3.2.4.11 Situação específica de medicamento de alto custo não fornecido pelo SUS 202
3.3.2.4.12 Necessidade de conformação às políticas públicas do SUS 203
3.3.2.4.13 Parâmetros propostos pelo Ministro Gilmar Mendes 203
3.3.2.4.14 Conclusão 204
3.3.2.5 Voto Vista do Ministro Edson Fachin no RE 566.471/RN 205
3.3.2.5.1 Direito à saúde: Garantia prevista na Constituição e em Tratados Internacionais 205
3.3.2.5.2 Direito à saúde: Direitos de defesa, prestação, organização e ao procedimento 206
3.3.2.5.3 Mínimo existencial 206
3.3.2.5.4 Direito à saúde: participação das pessoas nos procedimentos 207
3.3.2.5.5 Direito à saúde: a regulação como garantia de segurança e eficácia dos produtos 207
3.3.2.5.6 Direito à saúde: política de saúde baseada em evidências 208

3.3.2.5.7 Sistema Único de Saúde....209
3.3.2.5.8 Proposta de tese para o Tema 6 do STF....209
3.3.2.5.9 Conclusão....210
3.3.3 ACÓRDÃO PROFERIDO NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO Nº RE 657.718/MG....210
3.3.3.1 Esclarecimento necessário....210
3.3.3.2 Breve síntese do caso....211
3.3.3.3 Uma necessária introdução: fornecimento de medicamentos e judicialização excessiva....211
3.3.3.4 Preliminar: conhecimento do recurso....213
3.3.3.5 Mérito: demandas judiciais por medicamentos não registrados na ANVISA....213
3.3.3.5.1 Novos medicamentos, tratamentos experimentais e a regulação da Anvisa....213
3.3.3.5.2 A necessidade de especial deferência em relação à decisão da Anvisa....214
3.3.3.5.3 Parâmetros para a atuação judicial no fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa....215
a) Cenário 1: Medicamentos experimentais....215
b) Cenário 2: Medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas sem registro....216
3.3.3.6 Parâmetros propostos pelo Ministro Luis Roberto Barroso....219
3.3.3.7 Proposta de tese para o Tema 500 do STF....220
3.3.3.8 Conclusão....220
3.3.4 ACÓRDÃO PROFERIDO NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO Nº RE 855.178/SE....221
3.3.4.1 Acórdão que reconhece a existência de repercussão geral e nega provimento ao RE 855.178/SE....221
3.3.4.2 Acórdão no julgamento dos embargos declaração no recurso extraordinário RE 855.178/SE....222
3.3.4.2.1 Análise do voto do Ministro Édson Fachin....222
3.3.4.2.2 Responsabilidade Solidária....222
3.3.4.2.3 Critérios para a Judicialização da Saúde....224
3.3.4.2.4 Reorganização do Sistema de Saúde....225
3.3.4.2.5 Direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro....226
3.3.4.2.6 Desenvolvimento de precedentes do STF sem superação....228
3.3.4.2.7 Tese fixada para Tema 793 pelo STF....229
3.3.4.2.8 Parâmetros para desenvolvimento da tese de solidariedade....230
3.3.4.2.9 Conclusão....231

3.3.5 Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº RE 1.165.959/SP 231
3.3.5.1 A questão controvertida *231*
3.3.5.2 Indeferimento da desistência do recurso extraordinário *232*
3.3.5.3 Regulamentação da ANVISA *233*
3.3.5.4 Listas de Dispensação *234*
3.3.5.5. O caso em julgamento *235*
3.3.5.6 Tese fixada para o Tema 1161 pelo STF *236*
3.3.5.7 Parâmetros propostos pelo Ministro Alexandre de Moraes *237*
3.3.5.8 Conclusão *238*
3.3.6 Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº RE 1.366.243/SC 239
3.3.6.1 Acórdão que reconheceu a existência de repercussão geral *239*
3.3.6.1.1 Breve síntese 239
3.3.6.1.2 Reconhecimento da repercussão geral 240
3.3.6.1.3 Conclusão 241
3.3.6.2 Decisão monocrática que determina a suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que tratam da questão controvertida no Tema 1.234 da Repercussão Geral e dos processos em que se discute a aplicação do Tema 793 ..... *242*
3.3.6.2.1 Breve síntese 242
3.3.6.2.2 Desenvolvimento da solidariedade dos entes públicos no STF 243
3.3.6.2.3 Conflitos de Competência 245
3.3.6.2.4 Suspensão Nacional dos Processos 246
3.3.6.2.5 Conclusão 246
3.3.6.3 Acórdão que deferiu a tutela provisória *247*
3.3.6.3.1 Breve síntese 247
3.3.6.3.2 Incidente de Assunção de Competência 247
3.3.6.3.3 Gestão descentralizada e solidariedade federativa 248
3.3.6.3.4 Risco de desorganização do SUS 249
3.3.6.3.5 Parâmetros para a Atuação Judicial 252
3.3.6.3.6 Conclusão 252
3.3.6.4 Decisão Monocrática que, buscando um compromisso autocompositivo para o Tema 1234, determinou a criação de Comissão Especial, no âmbito do STF. *253*
3.3.6.4.1 Breve síntese 253
3.3.6.4.2 Comissão Especial 253

3.3.6.4.3 Conclusão 255
3.4 CUSTEIO DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS COM MEDICAMENTOS NA VISÃO DO STJ 255
3.4.1 Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ 258
3.4.1.1 Análise da questão controvertida 259
3.4.1.2 Sobre as repercussões gerais reconhecidas no STF 259
3.4.1.3 Caso dos autos 261
3.4.1.4 Inexistência de violação ao princípio da separação dos poderes 262
3.4.1.5 Legislação Aplicável 263
3.4.1.6 Análise da tese repetitiva 266
3.4.1.7 Tese para fins do art. 1.036 do CPC/2015 267
3.4.1.8 Modulação dos Efeitos 268
3.4.1.9 Julgamento do Caso Concreto 269
3.4.1.10 Conclusão 269
3.4.2 Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP 269
3.4.2.1 Análise da questão controvertida 270
3.4.2.2 Legislação aplicável 271
3.4.2.3 Direito fundamental à saúde 272
3.4.2.4 Prevenção de riscos sanitários 273
3.4.2.5 Licitude da exclusão pelas operadoras de plano de saúde 277
3.4.2.6 A tese da DPU: possibilidade de exceções 279
3.4.2.7 O caso concreto 280
3.4.2.8 Tese para fins do art. 1036 do CPC/2015 281
3.5 CUSTEIO DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS COM MEDICAMENTOS NOS CONTRATOS PRIVADOS DE PLANO E SEGURO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, À LUZ DA ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL 282
3.5.1 Lei orgânica da saúde 285
3.5.2 Lei dos planos de saúde 286
3.5.3 Lei da vigilância sanitária 286
3.5.4 Lei que configura infrações à legislação sanitária 287
3.5.5 Resolução normativa da Diretoria Colegiada da ANS nº 428/2017 287
3.5.6 A saúde como direito fundamental 288
3.5.7 Limites ao direito fundamental da saúde 292

3.5.8 VALIDADE DA CLÁUSULA DE EXCLUSÃO 296
3.5.8.1 Medicamentos importados não registrados na ANVISA *297*
3.5.8.2 Medicamentos sem registro, mas com importação autorizada pela ANVISA *299*
3.5.8.3 Medicamentos experimentais *299*
3.5.8.4 Tratamentos off label *300*
3.5.9 EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO 302
3.5.10 BOA-FÉ OBJETIVA 308
3.5.11 CONCLUSÃO: A QUEM CABE O CUSTEIO DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS COM MEDICAMENTOS 309

CONCLUSÃO 312

REFERÊNCIAS 327

INTRODUÇÃO

No próximo ano a população brasileira poderá comemorar a marca de quarenta anos desde a redemocratização do país, em 1985. Ainda me lembro do movimento das “diretas já”, quando todos fomos às ruas pedindo por eleições diretas com o sonho de vivermos dias melhores.

O movimento se tornou uma realidade, foi convocada a Assembleia Nacional Constituinte e, com ela, uma forte reação a tudo o que a população viveu anteriormente, resultando em uma Carta Política que tem como fundamentos a soberania, a cidadania, a dignidade da pessoa humana, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e o pluralismo político.

No preâmbulo da Constituição consta a declaração da Assembleia Constituinte, que bem representa o sentimento do povo brasileiro, que depositava na Carta Política as esperanças de um Estado Democrático que concretizasse todo ideário ali depositado.

> Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL[1].

O legislador constituinte incluiu na Constituição o Título II - Dos Direitos e Garantias Fundamentais, que abrange um capítulo específico para os Direitos Sociais, entre os quais se encontra o direito fundamental à saúde. O Título VIII trata da "Ordem Social", dedicando o Capítulo II à Seguridade Social e, dentro deste, a Seção II é destinada à saúde.

A conquista foi imensa, embora tardia e, a criação de um título dedicado aos direitos e garantias fundamentais, por si, não significava que esses direitos estariam ao alcance da população. O caminho a ser percorrido pelo Congresso Nacional, na elaboração de leis complementares e ordinárias, que propiciassem os meios para a concretização desses direitos, seria longo.

De acordo com a Constituição, 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*

---

[1] BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso 19 ago. 2024.

de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (Art. 196).

As ações e serviços de saúde são de relevância pública (Art. 197), integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, que funciona de acordo com as seguintes diretrizes:

(i) descentralização, mas com direção única em cada esfera de governo;

(ii) atendimento integral, com prioridade para atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e,

(iii) participação da comunidade (Art. 198).

A própria Constituição estabeleceu que caberia ao "*Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado*" (Art. 197), devendo a Lei Complementar estabelecer os percentuais que cada ente federativo deve aplicar na saúde, bem como os critérios de rateio de recursos da União para os Estados e destes para os Municípios.

Essas leis foram sancionadas em 1990 (Lei nº 8.080), em 1998 (Lei 9.656) e em 2012 (LC 141), mas desde cedo o legislador percebeu a necessidade de aperfeiçoar a norma constitucional, o que foi realizado através da Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000.

Ao longo desses quase quarenta anos muito se percorreu e, hoje, temos um Sistema Único de Saúde, que está entre os maiores do mundo, muito bem estruturado através dos diretrizes e parâmetros fixados em Lei[2], e funcionando de forma harmônica entre União, Estados e Municípios, sob a direção nacional do Ministério da Saúde, que, em tese, atende a 152.035.157 de pessoas, o que representa 74,87% da população brasileira[3].

Igualmente, a Saúde Suplementar no Brasil evoluiu muito, sendo totalmente reestruturada após a edição da Lei nº 9.656/1998. Atualmente o país conta com 666 operadoras ativas com beneficiários, com 19.595 planos de saúde ativos, que cobrem 51.030.366 de beneficiários, o que representa 25,13% da população brasileira[4].

---

[2] Vide Constituição Federal de 1988, Lei nº 8.080/1990 e Lei nº 9.782/1999.

[3] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Dados e indicadores do setor**. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html>. Acesso em: 19 ago. 2024.

[4] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Dados e indicadores do setor**. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html>. Acesso em: 19 ago. 2024.

As afirmações sobre o funcionamento do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar não tem a pretensão de anunciar um mundo ideal, em que tudo funciona perfeitamente, mas também não se pode negar os avanços que a área da saúde teve no Brasil, especialmente se comparada há 40 anos atrás, quando a saúde era restrita àqueles que possuíam carteira assinada.

Por outro lado, à medida em que a população foi se dando conta de que seus direitos estavam garantidos na Constituição Federal, o volume de ações buscando a concretização do direito à saúde foi aumentando, dando início ao fenômeno que se convencionou chamar de "judicialização da saúde".

A questão então debatida dizia respeito à efetividade do direito à saúde, se as normas constitucionais de direito à saúde seriam programáticas, sendo concebidas para orientar o Estado na formulação de políticas públicas visando a promoção, proteção e recuperação da saúde, sem ser imediatamente exigíveis pelos indivíduos. O Supremo Tribunal Federal manifestou-se no sentido de que se tratava de direito subjetivo individual, ou seja, um direito que pode ser exigido imediatamente.

> O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado[5].

Superada a fase, o Poder Judiciário viu o número de ações que tratam da saúde aumentar ano a ano, assoberbando todas as instâncias. Em 2020 a Justiça Federal recebeu 58.774 processos, enquanto a Justiça Estadual recebeu 486.423. O Superior Tribunal de Justiça recebeu 7.608 processos. A tabela a seguir mostra a evolução do ajuizamento de novas ações entre os anos de 2015 e 2020 (TAB. 1)[6]:

---

[5] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido em RE 271286 AgR**. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[6] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização e sociedade** - Ações para acesso à saúde pública. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/07/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade-16072021.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2024.

Tabela 1 - Evolução do ajuizamento de novas ações de saúde entre os anos de 2015 e 2020

Tabela 1 - Quantidade de casos novos de saúde ingressados entre 2015 e 2020 por tipo de tribunal

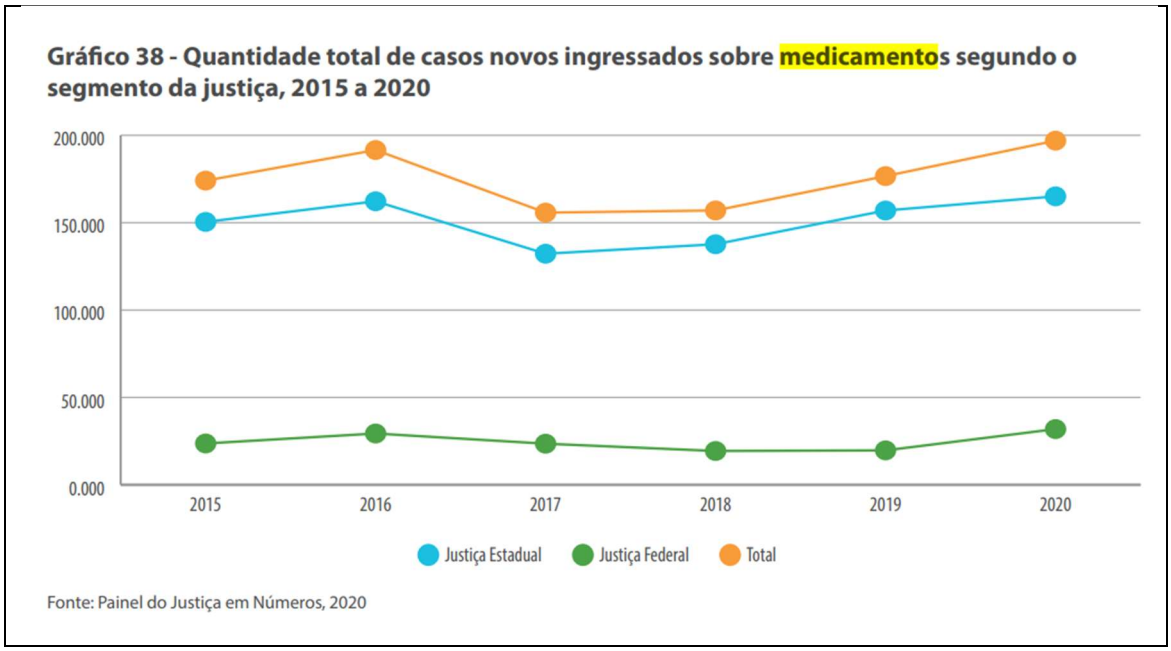
Tribunal	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Superior Tribunal de Justiça	6.953	8.116	9.764	10.250	147[6]	7.608
Tribunal de Justiça	322.395	320.447	367.438	326.397	427.633	486.423
Tribunal Regional Federal	36.673	47.139	40.730	40.357	41.795	58.774

Fonte: Painel do Justiça em Números, 2020

Fonte: CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização e sociedade** - Ações para acesso à saúde pública. 2021.

O gráfico[7] a seguir mostra a evolução do ajuizamento de novas ações tratando de medicamentos entre os anos de 2015 e 2020, tema objeto do presente estudo, cujo pico ocorreu no ano de 2016, voltando a crescer e atingindo a marca de 196.929 processos no ano de 2020 (GRAF. 1).

Gráfico 1 - Evolução do ajuizamento de novas ações tratando de medicamentos entre os anos de 2015 e 2020



Fonte: CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização e sociedade** - Ações para acesso à saúde pública. 2021.

[7] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização e sociedade** - Ações para acesso à saúde pública. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/07/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade-16072021.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2024.

O elevado número de ações judiciais envolvendo tratamentos com medicamentos sem registro na ANVISA, incluindo medicamentos importados, experimentais ou de uso *off label*, motivou a escolha do tema "*Custeio de Tratamentos Experimentais com Medicamentos nos Contratos Privados de Plano ou Seguro de Assistência à Saúde, à Luz da Ordem Econômica Constitucional*".

Esse tema tem sido pouco explorado em pesquisas científicas, as quais tendem ao estudo de temas ligados ao "custeio dos tratamentos experimentais pelo Estado", o que demonstra a importância da presente investigação cujo objeto será o custeio dos tratamentos experimentais com medicamentos pelas operadoras de planos e seguros de assistência à saúde.

A controvérsia é significativa: alguns defendem o direito do paciente ao acesso a medicamentos experimentais, enquanto outros o negam em razão da ausência de comprovação de sua segurança e eficácia. O custeio de medicamentos experimentais representaria uso inadequado de recursos, que poderia ser investido em hospitais, na compra de medicamentos registrados, na contratação de pessoal etc.

A pesquisa permitirá avanços significativos no entendimento do tema proposto e permitirá uma análise aprofundada da questão, buscando uma interpretação adequada a partir do texto constitucional à luz dos princípios da dignidade da pessoa humana e da livre iniciativa, elevados a fundamentos da República Federativa do Brasil (Arts. 1º, 6º, 170 e 196).

A relevância social deste estudo reside na possibilidade de contribuir para a elucidação de um tema que é objeto de milhares, senão de milhões de processos nos tribunais brasileiros, que sobrecarregam o Sistema de Justiça e gera insegurança jurídica, uma vez que as decisões variam conforme a convicção de cada julgador.

A discussão do tema saúde está intimamente ligado à vida, nosso bem supremo, que não pode ser valorado pecuniariamente, em especial a partir do ângulo do princípio da dignidade da pessoa humana, razão pela qual as hipóteses levantadas a seguir terão unicamente o enfoque de viabilidade econômica de tratamentos experimentais em face da limitação de recursos financeiros.

A hipótese principal que nos propomos a investigar é a de que o custeio de tratamentos experimentais, quando o paciente for titular de contrato privado de plano ou seguro privado de assistência à saúde, caberá ao paciente, considerando que as cláusulas previamente estabelecidas e reguladas pelo poder público, de acordo com a Lei nº 9.656/1998 e legislação aplicável, dão cobertura apenas para tratamentos com medicamentos previamente aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Por outro lado nos propomos a investigar as seguintes hipóteses secundárias:

(i) o custeio de tratamentos experimentais, quando o paciente for titular de contrato privado de plano ou seguro de assistência à saúde, caberá à operadora considerando que a razão de existir da saúde suplementar no Brasil é a preservação da vida, não cabendo à empresas se furtarem a este múnus público sob qualquer alegação;

(ii) o custeio de tratamentos experimentais, quando o paciente for titular de contrato privado de plano ou seguro de assistência à saúde, cabe ao Poder Público, considerando o que determina o artigo 196 da Constituição Federal.

Pretendemos, com a pesquisa proposta, investigar o custeio de tratamentos experimentais com medicamentos em contratos privados de plano e seguro de assistência à saúde, à luz da ordem constitucional econômica, fazendo um paralelo com situações análogas enfrentadas pelo Estado, a partir do entendimento do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, em decisões proferidas nos regimes da repercussão geral e do recurso repetitivo, respectivamente.

Precipuamente fixamos como objeto geral a investigação da cobertura de tratamentos experimentais com medicamentos em contratos privados de plano e seguro de assistência à saúde e propomos os seguintes objetivos específicos:

(i) analisar a correlação de complementariedade do Sistema Único de Saúde e a Livre Iniciativa, de acordo com a Constituição Federal;

(ii) estudar as particularidades do contrato de seguro privado de assistência à saúde;

(iii) avaliar a importância, a eficácia e a legalidade dos tratamentos experimentais para a evolução da medicina, fazendo uma correlação de seus custos em face do princípio da proporcionalidade;

(iv) investigar a quem cabe o custeio de tratamentos experimentais quando o paciente for titular de contrato privado de plano e seguro de assistência à saúde, fazendo uma correlação com situações análogas enfrentadas pelo Estado, à luz de decisões do STF e STJ nos regimes da repercussão geral e do recurso repetitivo.

A investigação será conduzida através de uma pesquisa com finalidade básica, voltada para o avanço do conhecimento; tem objetivo descritivo e explicativo, pois pretende identificar, registrar e descrever fatos da realidade do tema, assim como classificar, analisar e interpretar os fatores que interferem na discussão sobre o custeio de tratamentos experimentais com medicamentos nos contratos privados de plano e seguro de assistência à

saúde, à luz da ordem econômica constitucional; faremos uso da abordagem qualitativa do problema; e utilizaremos, como procedimento, a pesquisa bibliográfica. Quanto ao método de raciocínio utilizado, será o hipotético-dedutivo.

A dissertação será dividida em três capítulos. O primeiro capítulo é dividido em três grandes partes. A primeira aborda os direitos fundamentais, com ênfase no direito à saúde, explorando seu conceito, evolução histórica e classificação jurídica. A segunda parte trata da implementação do direito à saúde, analisando tanto o Sistema Único de Saúde (SUS) quanto a Saúde Suplementar, e seus respectivos papéis na garantia do acesso à saúde. A terceira parte examina os contratos privados de plano e seguro de saúde, discutindo sua origem, características e modalidades, além das operadoras que oferecem esses serviços no Brasil.

O segundo capítulo da dissertação é dividido em duas partes. A primeira aborda a pesquisa clínica, destacando sua importância, regulação no Brasil, e os elementos estruturais, abordando o processo de investigação, os entes ou pessoas envolvidas na pesquisa e os vínculos jurídicos. A segunda parte foca nos tratamentos experimentais, definindo-os, classificando suas espécies, e discutindo a regulamentação e o processo de incorporação desses medicamentos ao SUS.

O terceiro capítulo da dissertação aborda o custeio de tratamentos experimentais com medicamentos nos contratos privados de plano e seguro de saúde, à luz da ordem econômica constitucional. Inicialmente, discute a aplicabilidade dos direitos sociais e conceitos fundamentais como a dignidade humana e a reserva do possível. Em seguida, analisa as abordagens do STF e do STJ sobre o tema, revisando acórdãos importantes e os parâmetros propostos para a judicialização da saúde. Por fim, examina a questão do custeio desses tratamentos dentro dos contratos privados, abordando os limites ao direito à saúde, a validade das cláusulas de exclusão, e o equilíbrio econômico-financeiro, considerando as leis e regulamentações aplicáveis.

1 DIREITO À SAÚDE E SUA IMPLEMENTAÇÃO: O SUS E A SAÚDE SUPLEMENTAR

1.1 DIREITOS FUNDAMENTAIS: OS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS E O DIREITO À SAÚDE

Os direitos sociais "*são direitos fundamentais do homem, caracterizando-se como verdadeiras liberdades positivas, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria das condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social*"[8].

> Assim, podemos dizer que os *direitos sociais*, como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao auferimento da igualdade real, o que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade[9].

A Constituição Federal de 1988 proclama serem direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, e a assistência aos desamparados (art. 6°). Moraes adverte que o rol de direitos sociais dos trabalhadores enumerados no Capítulo II do Título II da CF não é exaustivo[10].

> Vamos discutir os direitos sociais à vista do Direito Positivo. Por isso, sem preocupação com uma classificação rígida, e com base nos arts. 6º a 11, agrupá-los-emos nas seis classes seguintes:
> a) direitos sociais relativos ao trabalhador;
> b) direitos sociais relativos à seguridade, compreendendo os direitos à saúde, à previdência e assistência social;
> c) direitos sociais relativos à educação e cultura;
> d) direitos sociais relativos à moradia;
> e) direitos sociais relativos à família, criança, adolescentes e idoso;
> f) direitos sociais relativos ao meio ambiente[11].

---

[8] MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 39. ed. Barueri: Atlas, 2023, p. 257.
[9] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 45. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 292-293.
[10] MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 39. ed. Barueri: Atlas, 2023, p. 259.
[11] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 45. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 293.

Tavares, ao tempo em que afirma serem direitos de segunda dimensão, conceitua os direitos sociais como "*aqueles que exigem do Poder Público uma atuação positiva, uma forma atuante de Estado, prioritariamente na implementação da igualdade social dos hipossuficientes. São, por esse exato motivo, conhecidos também como direitos de prestação, ou direitos prestacionais*"[12].

A doutrina classifica os direitos fundamentais em direitos de prestação em sentido amplo, categoria que engloba os direitos sociais (prestação em sentido estrito) e os direitos à organização e ao procedimento, que "*podem consistir na edição de atos normativos pelo Estado, na criação de procedimentos e garantias judiciais, na instituição de auxílios pecuniários (v.g. benefícios assistenciais ou previdenciários), na realização de políticas públicas etc*."[13].

A dimensão prestacional dos direitos sociais (positiva) é o principal argumento contrário à sua judicialização, uma vez que demanda a alocação de recursos públicos. O Estado prestacional envolve a organização, distribuição e orientação humanitária das prestações, buscando a efetividade dos direitos fundamentais por meio de políticas sociais e garantias. Logo, a resolução de problemas concretos envolve a ponderação de princípios e diretrizes políticas, bem como a relação conflituosa entre direitos individuais e bens coletivos.

Nesta mesma linha o entendimento de Mendes, segundo o qual os direitos fundamentais contêm uma proibição de intervenção e um postulado de proteção, envolvendo a perspectiva dos direitos à organização e ao procedimento. Os direitos de prestação em sentido amplo englobam os direitos sociais e os direitos à organização e ao procedimento, exigindo a atuação do Estado para sua efetivação. A resolução de problemas concretos envolve a ponderação de princípios e diretrizes políticas, bem como a relação conflituosa entre direitos individuais e bens coletivos[14].

Robert Alexy conceitua os direitos a prestação em sentido estrito como "*direitos do indivíduo em face do Estado, a algo que o indivíduo, se dispusesse de meios financeiros suficientes e se houvesse uma oferta suficiente no mercado, poderia também obter de particulares*"[15]. O referido autor afirma, ainda, que os direitos fundamentais sociais, a

---

[12] TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 21. ed, São Paulo: SaraivaJur, 2023, p. 725.
[13] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 723.
[14] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 724.
[15] ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 499.

exemplo do direito à assistência à saúde, são, primariamente, direitos a prestação em sentido estrito.

Por fim, a inclusão dos direitos sociais no título II da Constituição Federal de 1988, destinado aos direitos fundamentais, traz duas consequências imediatas: "*subordinação à regra da autoaplicabilidade prevista no §1º do art. 5º e suscetibilidade do ajuizamento do mandado de injunção*"[16], em caso de omissão do poder público em regulamentar as normas que instituem direitos sociais e, portanto, inviabilizem seu exercício[17].

1.1.1 Direito fundamental à saúde

O Estado brasileiro tem como fundamentos a dignidade da pessoa humana, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa (artigo 1º da CF/88), e como objetivos o bem-estar e a justiça sociais (artigo 193, *caput*, da CF/88), cabendo-lhe ainda planejar as políticas sociais e assegurar a participação da sociedade na formulação, monitoramento, controle e avaliação dessas políticas (art. 193, par. único da CF/88).

Nessa linha, a Constituição Federal de 1988 estabelece uma escala de valores que impõe ao Poder Público e aos particulares a responsabilidade pelo direito à vida e pela proteção da saúde, conforme a lição de Oscar Ivan Prux:

> Em específico a Carta Magna brasileira destaca o reconhecimento explícito do princípio da dignidade humana (art. 1º, inc. III) e prescreve que é dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, dentre outros, o direito à vida e à saúde (art. 227). Esses paradigmas enfatizados dentro de um contexto notoriamente amplo, integrado pelos direitos e garantias fundamentais (direitos e deveres individuais e coletivos). Observe-se que a inviolabilidade do direito vida (art. 5º) e proteção da saúde como um direito social (art. 6°) imputa para os municípios enormes deveres a serem cumpridos com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado-membro (art. 30, inc. VII). Inclusive, o desrespeito aos direitos da pessoa humana (art. 34, letra "a") ou a falta de aplicação em ações e serviços públicos de saúde, do mínimo exigido da receita resultante de impostos, respectivamente, estaduais (art. 34, letra "e") ou municipais (art. 35, inc. III), pode dar ensejo ao ente hierarquicamente superior, praticar intervenção, no caso, da União em algum Estado-membro ou do Estado-membro em algum de seus municípios. Ainda no âmbito constitucional brasileiro, tem-se entre os direitos dos trabalhadores, que o salário mínimo fixado em lei deve ser capaz de atender as necessidades vitais mínimas deste (trabalhador) e de sua família com relação à saúde (art. 7º), o que é complementado pela disposição de que a seguridade social consiste em um conjunto de ações dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde[18].

---

[16] MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 39. ed. Barueri: Atlas,, p. 258.
[17] CLÈVE, Clèmerson Merlin. **Direito Constitucional Brasileiro.** 2. ed. São Paulo: Thomsom Reuters, 2021. v. 1 - Teoria da Constituição e Direitos Fundamentais, p. 1066.
[18] PRUX, Oscar Ivan**. Planos e seguros de saúde** – problemática, judicialização e ótica da decisão judicial. Rio de Janeiro: Processo, 2019, p. 53.

A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social, sendo regida pelos seguintes princípios: universalidade da cobertura e do atendimento, uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais; seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços; irredutibilidade do valor dos benefícios; equidade na forma de participação no custeio; diversidade da base de financiamento; e caráter democrático e descentralizado da administração (artigo 194 da CF/88).

O financiamento da seguridade social cabe a toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais: do empregador, da empresa e da entidade a ela equiparada na forma da lei; do trabalhador e dos demais segurados da previdência social; sobre a receita de concursos de prognóstico; e do importador de bens ou serviços do exterior; sobre bens e serviços do exterior, ou de quem a lei a ele equiparar.

José Afonso da Silva, falando a respeito da tardia inclusão do direito à saúde na Constituição Federal brasileira, assim manifestou:

> É espantoso como um bem extraordinariamente relevante à vida humana só agora é elevado à condição de direito fundamental do homem. E há de informar-se pelo princípio de que o direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consignação em normas constitucionais[19].

A Constituição brasileira define que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, garantido por políticas sociais e econômicas que visam à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário aos serviços de saúde (Art. 196 da CF/88). Contudo, na prática, existe uma disparidade entre a norma e a realidade, o que leva muitos brasileiros a optarem pela saúde privada devido às deficiências do sistema público. As limitações de recursos e falhas de gestão são justificativas frequentes para essa insuficiência, mas não eliminam o dever do Estado de fornecer atendimento de qualidade[20].

---

[19] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 45. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 315.

[20] PRUX, Oscar Ivan**. Planos e seguros de saúde** – problemática, judicialização e ótica da decisão judicial. Rio de Janeiro: Processo, 2019, p. 54.

A Constituição também estabelece que as ações e serviços de saúde são de relevância pública e devem ser regulamentados, fiscalizados e controlados pelo Poder Público, podendo ser executados diretamente ou por terceiros, incluindo entidades privadas. As instituições privadas podem participar de forma complementar do sistema único de saúde, seguindo diretrizes específicas, e têm preferência as entidades filantrópicas e sem fins lucrativos (Art. 197 da CF/88).

Embora o Estado deva ser o principal executor da tarefa de assistência à saúde, a realidade mostra uma necessidade de complementaridade com a iniciativa privada. Milhões de brasileiros investem em planos de saúde privados, muitas vezes sacrificando outras necessidades, devido à falha do sistema público em fornecer atendimento de qualidade. Isso demonstra o reconhecimento implícito das limitações estatais na área da saúde e a necessidade de permitir que empresas privadas atuem nesse segmento (Art. 199 da CF/88).

O Estado brasileiro segue a diretriz de não monopolizar todas as atividades econômicas, incentivando o compartilhamento de responsabilidades entre serviços públicos e privados. Esse compartilhamento é uma forma de reconhecer tacitamente a incapacidade estatal de fornecer atendimento de qualidade para todos e de permitir que a iniciativa privada ajude a mitigar essa situação. A livre iniciativa é um princípio da ordem econômica que deve ser respeitado, especialmente diante das limitações do Estado (Art. 170 da CF/88)[21].

Além de contribuir para a diminuição da demanda por serviços públicos, as empresas privadas de saúde são obrigadas a ressarcir o Sistema Único de Saúde (SUS) quando um beneficiário de plano de saúde utiliza o serviço público, conforme artigo 32 da Lei nº 9.656/98 e Resolução Normativa nº 177 da ANS, o que não deixa de ser fonte de arrecadação de recursos para financiar o SUS.

Assim, o Estado brasileiro exerce a função de agente normativo, regulador e fiscalizador no setor de saúde, adaptando a legislação às necessidades reais. Essa regulação visa suprir deficiências, aumentar a arrecadação e garantir que tanto os serviços públicos quanto os privados possam atender à população de maneira eficiente e justa (Art. 174 da CF/88).

---

[21] PRUX, Oscar Ivan**. Planos e seguros de saúde** – problemática, judicialização e ótica da decisão judicial. Rio de Janeiro: Processo, 2019, p. 56.

1.1.2 Conceito de direito à saúde

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 (art. 196 da CF/88), 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 através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (art. 197 da CF/88)[22].

A respeito da concepção adotada pelo legislador constituinte, José Afonso da Silva afirma:

> A evolução conduziu à concepção da nossa Constituição de 1988 que declara ser a *saúde 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, serviços e ações que são de relevância pública* (arts. 196 e 197). A Constituição o submete a conceito de seguridade social, cujas ações e meios se destinam, também a assegurá-lo e torná-lo eficaz[23].

A fundamentação do conceito moderno de saúde vem da Constituição da OMS, que define saúde como "*um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doenças*" [24]. Este conceito amplia a visão de saúde, incorporando equilíbrio emocional, integração social e qualidade de vida.

Esse conceito da OMS, merece reparos por ser irreal, uma utopia, mas deve ser visto como um conceito ideal a ser seguido, uma matriz que visa estimular os países a lançarem mão de todos os meios possíveis para a promover e garantir os serviços de saúde, como no caso do Brasil, que é operacionalizado pelo Sistema Único de Saúde e pela Saúde Suplementar. Todavia não se pode esquecer que existem alguns entraves como a vontade política e a limitação dos recursos públicos[25].

O bem-estar é um conceito subjetivo e difícil de medir, pois envolve uma combinação complexa de fatores emocionais, físicos e sociais. Representa mais uma visão ideal do que

---

[22] MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 39. ed. Barueri: Atlas, 2023, p. 961.

[23] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 45. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 316.

[24] ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. **Constituição da Organização Mundial da Saúde** (OMS/WHO) – 1946. Genebra, 1946. Disponível em: <https://edisciplinas.usp. br/pluginfile.php/5733496/mod_resource/content/0/Constitui%C3%A7%C3%A3o%20da%20Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20da%20Sa%C3%BAde%20%28WHO%29%20-%201946%20-%20OMS.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

[25] SANTOS, Lenir. **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2010, p. 29.

uma meta concreta, já que o que é perfeito para uma pessoa pode não ser para outra. Além disso, as expectativas individuais variam amplamente, tornando o bem-estar uma perfeição inatingível e utópica, sujeita a constantes mudanças de perspectiva e contexto.

A saúde integra o sistema social dentro do qual nos encontramos, faz parte do sistema da vida, que também é um sistema social. A saúde é "*um sistema dentro de um sistema maior (a vida) e com tal sistema interage. A constatação de que a saúde não pode ser conceituada como algo estático é singela*". A partir da teoria dos sistemas de Niklas Luhamann, podemos dizer que a saúde não é estática e qualquer mudança nela afeta todo sistema social[26].

É ainda um sistema "*aberto (com limites), por ser extremamente complexo, já que 'intercambia insumos com el médio ambiente' (Morales, 1989, p. 38), ao mesmo tempo que opera de forma fechada, conservando sua unidade interna*"[27].

A interação entre a saúde e os demais sistemas sociais é conhecida como comunicação, que é a característica essencial da sociedade. Nesse sentido, a comunicação entre a saúde e outros sistemas é fundamental para sua estabilidade. Dessa forma, o funcionamento interno do sistema de saúde é regulado por uma dinâmica própria, que basicamente envolve uma decisão (com diferentes níveis de risco) que resulta em uma ação relacionada à saúde.

Nesta linha, os sistemas adquirem sua identidade, numa permanente diferenciação com o ambiente e os demais sistemas, em decorrência das decisões das organizações. Assim, os organismos sanitários "*podem ser considerados como organizações direcionadas para a concretização das decisões do sistema-saúde*". E, conclui o autor, "*jamais se poderá conhecer a totalidade do sistema-saúde, uma vez que tal sistema está sempre aberto ao mundo, ao próprio homem e de suas decisões a respeito*", razão pela qual não há um grau de certeza em relação aos atos decisórios futuros[28].

A saúde é um processo contínuo e sistêmico, que se adapta e evolui com os avanços do Estado e da sociedade. É uma meta dinâmica, refletindo as mudanças e o desenvolvimento dos sistemas com os quais interage. Além disso, a saúde envolve uma abordagem holística, considerando fatores físicos, emocionais e sociais. Essa visão integrada permite uma compreensão mais ampla e profunda do bem-estar humano.

---

[26] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 37.
[27] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 37
[28] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 38.

Destarte, a partir desse pressuposto, pode-se afirmar que o conceito de saúde está ligado ao de qualidade de vida[29] que, por sua vez, está ligado aos direitos de solidariedade, na linha do que prescreveu o constituinte no artigo 225 da Constituição Federal de 1988, segundo o qual todos tem direito à sadia qualidade de vida.

Temos que uma grande quantidade de direitos que interagem, influenciam e alteram a qualidade de vida das pessoas e, portanto, sobre o direito à saúde. A doutrina chama estes direitos de "direitos afins à saúde".

> Portanto, a saúde não diz respeito apenas à condição biológica da pessoa – o que remete à noção de doença -, mas sim, se traduz no pleno equilíbrio entre os aspectos físico, psíquico e social do indivíduo, sendo, pois, elemento existencial de todo ser humano. Possui a saúde inúmero fatores de influência direta em sua consecução – estilo de vida, hábitos alimentares, moradia, saneamento básico, meio ambiente, trabalho, remuneração, oportunidade de educação, acesso a serviços médico-hospitalares, acolhimento familiar -, os quais são responsáveis por lhe atribuir caráter histórico-social, bem como por imputar a todos os seres sociais – sejam entes públicos ou privados – o dever de sua promoção e proteção[30].

Assim, estão relacionados ao direito à saúde os seguintes direitos: à proteção do meio ambiente, à educação, à moradia, ao saneamento, ao bem-estar social, ao trabalho e à saúde no trabalho, à proteção da família, à seguridade social, à saúde física e mental, a morrer dignamente, à informação sobre o estado de saúde e nutrição, a não passar fome, à assistência social e ao acesso aos serviços médicos, entre outros.

Considerando a importância do trabalho, a relevância da educação e da assistência social, além de um meio ambiente ecologicamente equilibrado na vida e na saúde dos indivíduos, pode-se afirmar que a saúde é uma realidade individual, um estado de harmonia entre a pessoa e sua própria realidade. No entanto, acima de tudo, a saúde é um fim, um objetivo a ser alcançado.

Assim, conforme o artigo 196 da CF/88, a saúde pode ser definida como um processo sistêmico que busca tanto a prevenção quanto a cura de doenças, além de promover a melhor qualidade de vida possível. Esse conceito considera a realidade de cada indivíduo e pressupõe que ele tenha acesso aos recursos necessários para alcançar seu estado particular de bem-estar.

---

[29] SANTOS, Lenir. **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2010, p. 32-42.
[30] GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde**. 3. ed. Leme: Mizuno, 2023, p. 53.

1.1.3 Desenvolvimento histórico do direito à saúde

Analisar a história constitucional do direito à saúde no Brasil pode ajudar a entender o modelo atual e esclarecer dúvidas sobre a interpretação e as políticas de saúde pública no país. Comparar essa evolução com a legislação sanitária de outros países evidencia o atraso na adoção constitucional do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro.

A Constituição brasileira de 1824 trouxe inovações sociais, mas não incluiu o direito à saúde, assim como a Constituição de 1891, que representou um retrocesso em termos de direitos sociais. A Constituição de 1934 mostrou preocupações sanitárias e introduziu a competência concorrente entre União e estados para a saúde, fórmula adotada pela Constituição de 1988. Já a Constituição de 1937 não abordou o direito à saúde.

No plano internacional, a Constituição Italiana de 1948 tratou da saúde como "processos biológicos e sociais", deixando de ser concebida "*apenas como fator de produtividade e passando a ser tratada como um direito do cidadão*". Essa Constituição tutelou a saúde como um direito fundamental do indivíduo e interesse da coletividade, vedando à lei a violação dos limites impostos pelo respeito à pessoa humana (art. 32 da Constituição Italiana de 1948)[31]. Nesse mesmo ano, a Declaração Universal dos Direitos do Homem, relacionou a saúde como elemento da cidadania, assegurando que:

> Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, 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[32].

Por outro lado, é importante destacar que a definição constitucional do direito à saúde está intimamente ligada e constantemente aberta ao direito internacional. Portanto, além da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, podemos exemplificar com as seguintes normas:

> Pacto Internacional de Direitos Econômicos Sociais e Culturais (PIDESC), de 1966, art. 12 (direito ao mais alto nível possível de saúde); a Convenção Americana de Direitos Humanos, conhecido como "Pacto de São José da Costa Rica", arts. 4º e 5º

---

[31] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 45.

[32] ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS – ONU. ASSEMBLEIA GERAL. **Declaração Universal dos Direitos do Homem**. 10 de dezembro de 1948. Paris, 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 20 jul. 2024, art. 25).

> (direito à vida e à integridade física e pessoal); Protocolo Adicional à Convenção Americana de Direitos Humanos em matéria de Direitos Econômicos Sociais e Culturais, o denominado "Protocolo de São Salvador", art. 10 (direito à saúde); Declaração de Alma-Ata, de 1978, item I (a realização do mais alto nível possível de saúde depende da atuação de diversos setores sociais e econômicos, para além do setor da saúde propriamente dito)[33].

O direito à saúde foi incorporado em várias Constituições globalmente. No Brasil, apesar de ser signatário da Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948, a Constituição de 1967 apenas mencionava a competência da União para planos de saúde e educação. Em 1976, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais abordou a saúde, e a Constituição de Portugal de 1976 dedicou o artigo 64 ao direito à saúde[34].

Nesta linha de raciocínio, "*considerando os múltiplos determinantes da saúde, surge a preocupação acerca das formas de garantia e de efetivação do estado de vida saudável, visto que este depende não só da atuação da própria pessoa, mas também de todos que estão à sua volta, notadamente do Estado*"[35]. A Carta de Ottawa, de 1986, define o processo de "Promoção da Saúde", da seguinte forma:

> Promoção da saúde é o nome dado ao processo de capacitação da comunidade para atuar na melhoria de sua qualidade de vida e saúde, incluindo uma maior participação no controle deste processo. Para atingir um estado de completo bem-estar físico, mental e social os indivíduos e grupos devem saber identificar aspirações, satisfazer necessidades e modificar favoravelmente o meio ambiente. A saúde deve ser vista como um recurso para a vida, e não como objetivo de viver. Nesse sentido, a saúde é um conceito positivo, que enfatiza os recursos sociais e pessoais, bem como as capacidades físicas. Assim, a promoção da saúde não é responsabilidade exclusiva do setor saúde, e vai para além de um estilo de vida saudável, na direção de um bem-estar global.[36]

Finalmente, embora com bastante atraso, o Brasil acolheu o direito à saúde na Constituição Federal de 1988, tratando do tema em diversos artigos, com destaque para o artigo 196, segundo o qual 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*

---

[33] ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS – ONU. ASSEMBLEIA GERAL. **Declaração Universal dos Direitos do Homem**. 10 de dezembro de 1948. Paris, 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 20 jul. 2024, p. 13.

[34] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 39.

[35] GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde**. 3. ed. Leme: Mizuno, 2023, p. 53.

[36] ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. Carta de Ottawa, de 1986. In: CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE PROMOÇÃO DA SAÚDE, 1., 1986. **Anais**... Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/carta_ottawa.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação"[37].

1.1.4 Classificação jurídica do direito à saúde

O Estado Democrático de Direito (art. 1º da CF/88) é um modelo de governo que busca transformar a sociedade, utilizando a lei como um instrumento essencial para mudar o status quo. Esse sistema é baseado em princípios fundamentais, como os direitos humanos.

> O Estado democrático de Direito tem um conteúdo transformador da realidade, não se restringindo, como o Estado Social de Direito, a uma adaptação melhorada das condições sociais existência. Assim, o seu conteúdo ultrapassa o aspecto material de concretização de uma vida digna ao homem e passa a agir simbolicamente como fomentador da participação pública no processo de construção e reconstrução de um projeto de sociedade, apropriando-se do caráter incerto da democracia para veicular uma perspectiva de futuro voltada à produção de uma nova sociedade, onde a questão da democracia contém e implica, necessariamente, a solução do problema das condições materiais de existência, apesar de manter-se adstrito pelos limites impostos pela dinâmica da economia capitalista como opção constitucional[38].

Schwartz afirma que o Estado Democrático de Direito "*é um compromisso assumido pela sociedade brasileira no sentido da busca de uma justiça social efetiva, de uma qualidade de vida que se faça presente*". E, no que diz respeito ao direito à saúde, o Estado Democrático de direito "*impõe a todos os componentes da sociedade brasileira o dever de se buscar a transformação da realidade que ora se apresenta, por esta contrariar seus princípios*"[39].

Nessa linha, a partir da teoria de J.J. Gomes Canotilho, podemos afirmar que a Constituição Federal de 1988 é uma constituição dirigente, considerando as suas características e ser o Brasil um Estado Democrático de Direito, na forma de seu artigo 1º. Como corolário temos que do efeito vinculante do §1º do artigo 5º da Constituição brasileira, decorre, em um sentido negativo, "*que os direitos fundamentais não se encontram na esfera de disponibilidade dos Poderes públicos" e, em um sentido positivo, que "os órgãos estatais se encontram na obrigação de tudo fazer no sentido de realizar os direitos fundamentais*"[40].

---

[37] BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso 19 ago. 2024, art. 196.

[38] CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; SARLET, Lenio Luiz (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2023, p. 62.

[39] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 50.

[40] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**; Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. Edição do Kindle, posição 11557.

O Estado brasileiro, conforme sua Constituição e normas programáticas, tem a obrigação de implementar ações e serviços de saúde (Art. 196) para promover uma nova ordem social, visando ao bem-estar e à justiça sociais. A saúde é um direito fundamental (Art. 6º), conforme a Declaração Universal dos Direitos Humanos e a Constituição Federal de 1988, sendo autoaplicável conforme o artigo 5º, §1º da CF/88[41].

A saúde é um direito de primeira geração, ligado ao direito à vida e aos direitos individuais, que podem ser reivindicados contra o Estado. Esse direito está associado ao individualismo liberal, permitindo que as pessoas busquem livremente os serviços de saúde que garantam sua vida. Por sua conexão com o direito à vida, o direito à saúde é absoluto, irrenunciável, intransmissível, indisponível e extrapatrimonial.

Nessa linha, a saúde é um direito social fundamental e de segunda geração, conforme os artigos 6º e 196 da CF/88, exigindo ações positivas do Estado para sua efetividade. Reconhecida como um direito de todos e dever do Estado, a saúde deve focar na prevenção e promoção do bem-estar, garantindo acesso universal e igualitário a serviços de saúde[42].

Ainda no mesmo raciocínio, a saúde é um direito de terceira geração, abrangendo direitos transindividuais e difusos, sendo um patrimônio da humanidade e um bem jurídico indivisível. Está ligada à solidariedade, trabalho, alimentação e comunidade, visando uma ordem social justa e solidária (art. 225 da CF/88). Também se relaciona com direitos de quarta geração, como biotecnologia, e de quinta geração, ligados à realidade virtual e cibernética, que melhoram a qualidade de vida[43].

Finalmente, a saúde é ainda um elemento de cidadania, como previsto no artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos. A partir da entrada em vigor do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, lei 8.078/90, a saúde também passou a ser um direito do consumidor (Art. 6º, I). Por fim, a saúde também é um direito público subjetivo, constitucionalmente assegurado a todos (Art. 196 da CF/88) e, sendo parte integrante do direito à vida, pode ser considerando um bem.

---

[41] SARLET, Ingo Wolfgang. **Curso de Direito Constitucional**. 13. ed., rev., atual. São Paulo: Saraiva, 2024.
[42] CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; SARLET, Lenio Luiz (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2023, p. 2016.
[43] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 54.

1.1.5 A saúde como direito público subjetivo e fundamental do homem

O objetivo deste tópico é, com base na análise do artigo 196 da Constituição Federal de 1988, examinar se existe um direito público subjetivo que possa ser exigido do Estado, obrigando-o a fornecer determinada prestação, mesmo sem a necessidade de uma lei ordinária, ou seja, um direito que possa ser reivindicado tanto na esfera administrativa quanto na judicial.

O arcabouço jurídico do sistema sanitário brasileiro tem como corolário o entendimento de que a saúde é um direito fundamental do homem, fazendo com que a norma do artigo 196 da Constituição Federal seja interpretada como autoaplicável e de eficácia imediata, lembrando que as políticas públicas são o meio através do qual o Poder Público efetiva este direito[44].

Uma vez que os direitos fundamentais estão previstos no texto constitucional, tornam-se parâmetros de organização e de limitação dos poderes constituídos.

> A constitucionalização dos direitos fundamentais impede que sejam considerados meras autolimitações dos poderes constituídos – dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário –, passíveis de serem alteradas ou suprimidas ao talante destes. Nenhum desses Poderes se confunde com o poder que consagra o direito fundamental, que lhes é superior. Os atos dos poderes constituídos devem conformidade aos direitos fundamentais e se expõem à invalidade se os desprezarem[45].

A saúde é um direito público subjetivo que pode ser reivindicado contra o Estado quando a vida está em risco e o indivíduo não tem condições financeiras para arcar com despesas de saúde, como consultas, internações, medicamentos ou tratamentos experimentais, sem comprometer seu sustento ou o de sua família.[46].

A legislação brasileira oferece diversos instrumentos jurídicos e garantias para o direito à saúde. Esses mecanismos permitem que indivíduos, associações ou instituições representando a coletividade possam buscar judicialmente ou administrativamente a preservação ou melhoria da saúde, contra o Município, Estado-membro ou União.

O fato de inserir-se o direito à saúde no rol dos direitos sociais, inscritos pela doutrina entre os direitos a ações positivas do Estado, em contraposição aos direitos fundamentais do homem, entendidos como as liberdades públicas, “direitos a ações negativas do Estado”,

---

[44] PEREIRA, Hélio do Valle at al. **Curso de Direito Médico**. São Paulo: Conceito Editorial, 2011, p. 16.
[45] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 114.
[46] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 45. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 316-317.

levou algumas correntes ao equivocado entendimento de que o direito à saúde configuraria simples garantia, desprovido de eficácia imediata e autoaplicabilidade[47].

Negar a saúde como direito fundamental do homem resultaria em várias consequências:

1) O artigo 196 da CF/88 seria visto apenas como uma diretriz para o Estado;
2) a norma teria eficácia limitada, necessitando de lei infraconstitucional para ser efetiva;
3) não haveria direito público subjetivo contra o Estado;
4) as pessoas não poderiam buscar proteção de sua saúde administrativa ou judicialmente;
5) o dever do Estado se restringiria à implementação de políticas sociais e econômicas conforme o orçamento;
6) o Judiciário não poderia exigir ações do Executivo em relação à saúde, para não violar a independência dos poderes[48].

Interpretar o direito à saúde como norma programática pode servir a certos interesses, mas não ao interesse público. Isso faria a efetivação da saúde depender do legislativo, transferindo a responsabilidade a esse Poder. Tal interpretação contraria o caráter dirigente e o princípio lógico da Constituição Federal de 1988, que busca uma sociedade fraterna, pluralista e justa, ignorando o papel transformador do Estado Democrático de Direito.

A este respeito, em voto do então Ministro Celso de Mello, o Supremo Tribunal Federal, em 12 de setembro de 2000, reconheceu o direito à saúde como direito fundamental, negando o caráter programático ao artigo 196 da Constituição Federal de 1988:

> O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado[49].

Os direitos sociais, como a saúde, são considerados direitos fundamentais sociais, conforme estabelecido no Capítulo II do Título II da Constituição Federal de 1988, que trata

---

[47] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 58.

[48] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 59-60.

[49] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido em RE 271286 AgR.** Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>. Acesso em: 22 ago. 2024.

dos direitos e garantias fundamentais. Nesse contexto, o artigo 2º da Lei Orgânica da Saúde declara expressamente que a saúde é um direito fundamental do ser humano, e que o Estado deve garantir as condições necessárias para seu pleno exercício.

A consequência lógica da compreensão do direito à saúde como direito fundamental do homem é a sua aplicabilidade imediata e sua eficácia plena. Em decisão proferida nos autos do STA 175/CE, o Supremo Tribunal Federal assim decidiu:

> A Constituição brasileira não só prevê expressamente a existência de direitos fundamentais sociais (artigo 6°), especificando seu conteúdo e forma de prestação (artigos 196, 201, 203, 205, 215, 217, entre outros), como não faz distinção entre os direitos e deveres individuais e coletivos (capítulo I do Título II) e os direitos sociais (capítulo II do Título II), ao estabelecer que os direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata (artigo 5°, § 1°, CF/88). Vê-se, pois, que os direitos fundamentais sociais foram acolhidos pela Constituição Federal de 1988 como autênticos direitos fundamentais. Não há dúvida - deixe-se claro - de que as demandas que buscam a efetivação de prestações de saúde devem ser resolvidas a partir da análise de nosso contexto constitucional e de suas peculiaridades[50].

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 5º, §1º determina que "*As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais tem aplicação imediata*". Segundo Mendes, o

> significado essencial dessa cláusula é ressaltar que as normas que definem direitos fundamentais são normas de caráter preceptivo, e não meramente programático. Explicita-se, além disso, que os direitos fundamentais se fundam na Constituição, e não na lei – com o que se deixa claro que é a lei que deve mover-se no âmbito dos direitos fundamentais, não o contrário.[51].

Segundo a doutrina de Ingo Wolfgang Sarlet, a melhor exegese à norma do §1º do artigo 5º da CF/88 seria a de considerá-la como norma de cunho principiológico, uma espécie de mandado de otimização, atribuindo ao Poder Público a tarefa de reconhecer a maior eficácia possível aos direitos fundamentais.

> Levando-se em conta esta distinção, somos levados a crer que a melhor exegese da norma contida no art. 5º, § 1º, de nossa Constituição é a que parte da premissa de que se trata de norma de cunho inequivocamente principiológico, considerando-a, portanto, uma espécie de mandado de otimização (ou maximização), isto é, estabelecendo aos órgãos estatais a tarefa de reconhecerem a maior eficácia possível

---

[50] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[51] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 120.

> aos direitos fundamentais, entendimento este sustentado, entre outros, no direito comparado, por Gomes Canotilho e compartilhado, entre nós, por Flávia Piovesan[52].

Sarlet acrescenta o argumento de que o direito à saúde seria fundamental ainda que não tivesse sido positivada no texto da Constituição Federal, tendo em vista a sua relevância sob o aspecto de garantia do próprio direito à vida, neste caso assumindo a feição de direito fundamental implícito (Art. 5º, §2º da CF/88).

> Pela sua relevância sob o aspecto de garantia do próprio direito à vida, poder-se-á ter como certo que o direito à saúde, ainda que não tivesse sido reconhecido expressamente pelo Constituinte, assumiria a feição de direito fundamental implícito, a exemplo, aliás, do que ocorre em outras ordens constitucionais, como é o caso da Argentina, ao menos segundo parte da doutrina, e da Alemanha[53].

A recusa dos serviços essenciais à saúde sob a alegação de se tratar de norma programática, sem aplicação imediata, equivale, segundo a doutrina de Sarlet, à condenação da pessoa à pena de morte:

> Cumpre relembrar, mais uma vez, que a denegação dos serviços essenciais de saúde acaba – como sói acontecer – por se equiparar à aplicação de uma pena de morte para alguém cujo único crime foi o de não ter condições de obter com seus próprios recursos o atendimento necessário, tudo isto, habitualmente sem qualquer processo e, na maioria das vezes, sem possibilidade de defesa, isto sem falar na virtual ausência de responsabilização dos algozes, abrigados pelo anonimato dos poderes públicos[54].

O direito à saúde, dada a primazia da preservação da vida e por se tratar de direito fundamental, encontra-se amparado pelo artigo 60, §4º, IV da Constituição Federal de 1988, tratando-se de cláusula pétrea, razão pela qual eventual reforma constitucional encontra limite material implícito com proibição de retrocesso social sanitário[55].

O direito à saúde tem uma característica positiva, que exige ações do Estado para prestar serviços, e uma característica negativa, que obriga o Estado a não interferir nos direitos sociais relacionados à saúde. Assim, é protegido contra a intervenção estatal e garantido pelas ações estatais. A doutrina de José Afonso da Silva é nesse sentido:

---

[52] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**; Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. Edição do Kindle, posição 91116.

[53] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**; Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. Edição do Kindle, posição 10520.

[54] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**; Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. Edição do Kindle, posição 10536.

[55] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 66.

> Como ocorre com os direitos sociais em geral, o direito à saúde comporta duras vertentes, conforme anotam Gomes Canotilho e Vital Moreira: "uma, de natureza negativa, que consiste no direito a exigir do Estado (ou de terceiros) que se abstenha de qualquer acto que prejudique a saúde; outra, de natureza positiva, que significa que o direito às medidas e prestações estaduais visando a prevenção das doenças e o tratamento delas". Como se viu o enunciado do art. 196 e se confirmará com a leitura dos arts. 198 a 200, trata-se de um direito positivo 'que exige prestações de Estado e que impõe aos entes públicos a realização de determinadas tarefas [...], de cujo cumprimento depende a própria realização do direito', e do qual decorre um especial direito subjetivo de conteúdo duplo: por um lado, pelo não cumprimento das tarefas estatais para sua satisfação, dá cabimento à ação de inconstitucionalidade por omissão (arts. 102, I, a, e 103, §2º) e, por outro lado, o seu não atendimento, *in concreto,* por fata de regulamentação, pode abrir pressupostos para a impetração do *mandado de injunção* (art. 5º, LXXI), apesar de o STF continuar a entender que o mandado de injução não tem a função de regulação concreta do direito reclamado (infra)[56].

Os direitos fundamentais incluem direitos de defesa e direitos sociais de prestação. Os direitos de defesa, que representam a característica negativa do direito à saúde, protegem a autonomia pessoal do indivíduo, impedindo ações prejudiciais do Estado. Já os direitos sociais de prestação, que representam a característica positiva, exigem ações do Estado para garantir a saúde. Assim, o direito à saúde é tanto um direito de defesa quanto um direito social de prestação.[57].

Os direitos fundamentais desempenham a função de proteger os cidadãos sob duas perspectivas distintas; na primeira, sob o âmbito jurídico-objetivo, eles funcionam como normas que limitam a competência dos poderes públicos, essencialmente proibindo que estes interfiram na esfera individual; na segunda, sob o âmbito jurídico-subjetivo, eles conferem aos cidadãos o poder de exercer ativamente seus direitos fundamentais (liberdade positiva) e de exigir que os poderes públicos se abstenham de ações, evitando, assim, agressões prejudiciais por parte destes[58].

Os direitos sociais, incluindo o direito à saúde, possuem uma dimensão objetiva que envolve tanto imposições legislativas concretas, como a criação de instituições, quanto a definição e implementação de políticas sociais, como a elaboração de planos nacionais de saúde[59].

---

[56] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 45. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 316-317.

[57] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 31.

[58] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 72.

[59] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 134-135.

O direito à saúde também possui uma dimensão subjetiva, permitindo ao cidadão exigir sua aplicação quando descumprida. O Estado deve garantir prestações sanitárias imediatas e efetivas, como saneamento urbano e rural, vigilância sanitária, prevenção de doenças e imunização.

A saúde, portanto, é um direito público subjetivo, pois sua dimensão subjetiva garante ao cidadão o direito de receber os cuidados médicos necessários dos serviços públicos de saúde, podendo ser exigido do Estado (Art. 196 da CF/88). Segundo Sarlet este direito decorre da Constituição Federal:

> o que se pretende realçar, por ora, é que, principalmente no caso do direito à saúde, o reconhecimento de um direito originário a prestações, no sentido de um direito subjetivo individual a prestações materiais (ainda que limitadas ao estritamente necessário para a proteção da vida humana), diretamente deduzido da Constituição, constitui exigência inarredável de qualquer Estado (social ou não) que inclua nos seus valores essenciais a humanidade e a justiça[60].

A doutrina estrangeira reconhece há muito tempo a saúde como direito público subjetivo. *"Pastrana (1984) refere que as normas de saúde 'pueden y devem, y este es el mandato constitucional, resultar igualmente derechos subjetivos, y entre ellos el derecho a recibir asistencia sanitaria y las demás prestaciones positivas pensables' (p. 63/64)"*[61].

Portanto, sendo a saúde um direito público subjetivo, pode ser protegida administra ou judicialmente quando o Estado falha em garanti-la. Esse direito pode ser reivindicado tanto pelo indivíduo quanto por instituições e organizações, como o Ministério Público.

Este direito público subjetivo à saúde estabelece uma relação jurídica onde o Estado é o responsável e o cidadão é o beneficiário, impondo ao Estado tanto deveres de ação quanto de abstenção em relação aos serviços de saúde. Além disso, permite que o Judiciário ou a administração pública intervenham para resolver essas questões, utilizando os mecanismos jurídicos disponíveis.

O exercício desse direito não depende da existência prévia de condições materiais e institucionais, nem da alocação de recursos orçamentários antecipados. O Executivo tem à disposição diversos meios, como verbas suplementares, para cumprir sua obrigação e não pode se eximir desse dever.

---

[60] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**; Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. Edição do Kindle, posição 10536.

[61] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 76.

A recusa em cumprir as prestações sanitárias por falta de recursos ou previsão orçamentária não deve prevalecer, especialmente quando a vida humana está em risco. Esse argumento, segundo a doutrina de Sarlet, não deveria ser utilizada pelo Estado, pois é difícil prever as necessidades da população com precisão. Aceitar isso seria premiar a omissão do Poder Público, seja por negligência, inércia ou má-fé[62].

Nesse sentido Esta é a mesma linha defendida por Cláudio Barros Silva, segundo o qual como "*consequência do sistema, o acesso à assistência, à saúde, passou a ser universal e igualitário, não havendo, por ser direito subjetivo do cidadão, qualquer condicionante ao exercício. O papel do Estado é garantir a satisfação deste direito público subjetivo*"[63].

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é reiterada no sentido de que "*cumpre aos entes federativos o papel de destinar recursos orçamentários que garantam a implementação de políticas públicas de saúde*", não se podendo admitir a recusa em cumprir o direito público subjetivo fundamental à saúde sob o argumento de ausência de recursos financeiros, que deveriam ter sido previstos no orçamento público[64].

A titularidade passiva para responder pelo direito à saúde é de quaisquer dos entes federativos, podendo o cidadão demandar contra a União, Estado ou Município, para sua proteção (Art. 23, II da CF/88). Nesse sentido manifestou o STF no julgamento da STA 175/CE:

> EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento[65].

Embora haja dificuldades práticas para o exercício do direito à saúde, dada a sua complexidade e aos fatores que com ela interagem, temos que o objetivo principal seja dar ao

---

[62] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**; Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. Edição do Kindle, posição 10532.

[63] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 80.

[64] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário com Agravo nº 1.114.462-RJ, rel. Luís Roberto Barroso, julg.de 19/03/2018.

[65] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso em 9.ago.2024.

direito fundamental à saúde a maior aplicabilidade e eficácia possível, na melhor interpretação dada ao artigo 5º, §1º da Constituição Federal de 1988.

A maximização do direito à saúde busca proporcionar a melhor qualidade de vida possível, necessitando requisitos específicos:

1) O primeiro requisito reside na análise do caso concreto. A partir do modelo ponderativo de Alexy, deve-se analisar os valores em jogo. Dado que a vida é o bem supremo, o Estado deve agir para garantir condições mínimas de existência sempre que a preservação da vida e a dignidade humana estiverem ameaçadas;
2) o segundo requisito a ser observado, igualmente no caso concreto, é que a pessoa deve ser necessitada, de modo que não possa arcar com os custos da manutenção de sua saúde sem comprometer seu sustento e/ou de sua família[66].

O Superior Tribunal de Justiça decidiu que o direito público subjetivo à saúde deve ser garantido apenas àqueles que, sem intervenção estatal, enfrentariam sérios riscos à vida. Isso inclui a falta de serviços de saúde ou a incapacidade de sustentar a si mesmos ou suas famílias. Essa decisão foi estabelecida no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, resultando na tese do Tema 106:

> TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015
> A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:
> (i) 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;
> (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
> (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento.
> 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015[67].

Considerando a saúde como um direito público subjetivo e fundamental, a possibilidade de exigir esse direito, mesmo diante da discricionariedade do Poder Público, está sendo superada. A atuação dos Poderes Públicos é essencial para a efetivação dos direitos de segunda geração, garantindo que a saúde seja acessível a todos.

---

[66] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 82-83.

[67] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

Se o Estado cumprisse as ações exigidas pelos direitos sociais, os meios judiciais e administrativos seriam secundários para sua efetivação. Isso é especialmente relevante para o direito à saúde, que inclui tanto a prevenção quanto o tratamento, frequentemente negados à população carente no Brasil. A inércia estatal em relação à saúde reflete a falta de vontade política, não a dificuldade de acionar esses direitos.

1.1.6 Fundamentos políticos e sociais da saúde

Os direitos fundamentais sociais "*envolvem um aspecto político inquestionável, relacionado às funções e deveres do Estado, à definição de formas da organização social e às concepções sobre vida boa*" [68] . A compreensão da evolução histórica dos direitos fundamentais é importante, visto que tem implicações nos direitos sociais que resultam positivados.

Os direitos fundamentais tais como os vimos hoje, é resultado da evolução histórica, o que nos permite afirmar que seu conteúdo pode variar no tempo e no espaço e a sua construção não corresponde a imperativos de coerência lógica[69]. E sendo produto da evolução histórica de um povo, pode-se afirmar que os antecedentes próximos de uma sociedade influenciam na positivação dos direitos fundamentais na Constituição.

Os direitos humanos têm como núcleo central a luta contra a opressão e a busca pelo bem-estar individual. Suas ideias centrais estão relacionadas à justiça, igualdade e liberdade, conceitos que tem permeado a vida social desde o surgimento das primeiras comunidades humanas[70].

Adotar uma abordagem jurídica para os direitos sociais não ignora seu contexto político, mas eleva o debate a um nível mais sofisticado. O uso de argumentos jurídicos permite lidar com a diversidade de opiniões políticas e encontrar aceitação em um contexto de pluralismo razoável. É essencial estabelecer critérios jurídicos para resolver os problemas relacionados a esses direitos, superando meros argumentos políticos.

A confusão entre os aspectos jurídicos e políticos dos direitos sociais é frequente em contextos onde a efetivação desses direitos é urgente, como no Brasil. Nesses casos, adota-se uma abordagem política para defender os direitos sociais, buscando maximizar e efetivar

---

[68] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 22.
[69] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 101-102.
[70] RAMOS, André de Carvalho. **Curso de Direitos Humanos**. 11. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2024, p. 28.

esses direitos. Isso é evidente no direito à saúde, mesmo quando questões jurídicas estão em análise.

O elevado número de processos judiciais sobre a proteção da saúde individual demonstra a defesa política dos direitos sociais. Muitas vezes, esses pedidos são aceitos mesmo sem previsão normativa. No entanto, é crucial considerar que desviar recursos para cumprir decisões judiciais pode impactar negativamente o sistema de saúde coletiva, prejudicando os cidadãos mais necessitados que dependem do sistema público.

A verdade é que apesar de uma estratégia política, aparentemente positiva, a busca por maximizar a realização dos direitos sociais, pode desestruturar as políticas públicas de proteção social e prejudicar os cidadãos mais vulneráveis. O desafio está em encontrar um equilíbrio entre abordagens políticas e jurídicas para garantir a efetividade desses direitos, considerando suas dimensões subjetivas e objetivas.

No Brasil a discussão da aceitação da jusfundamentalidade dos direitos sociais não tem sentido, pois esses direitos são consagrados constitucionalmente como fundamentais. O desafio está relacionado à competência para concretizá-los, ou seja, "*a quem compete definir normativamente, em última instância, o sentido, o conteúdo e o alcance que eles terão?*"[71]

A grande controvérsia quanto a quais proteções são legalmente exigíveis tem levado ao fenômeno "judicialização da saúde", havendo repetitivas demandas das mais variadas, muitas das quais postulam direitos não reconhecidos pela legislação e nem atendidas pela Administração Pública.

A busca por soluções simplistas para esse problema, como a falta de definição prévia do conteúdo dos direitos sociais, não é suficiente. Pivetta, citando Jorge Reis Novais, adverte que é importante destacar uma diferença essencial: "*tratar do problema global dos direitos sociais é diferente de abordá-lo sob a perspectiva de um problema concreto que os envolva*"[72].

A busca de solução para o problema do direito à saúde como um todo é diferente de buscar solução para uma situação jurídica específica, como o fornecimento de um medicamento solicitado judicialmente. A nosso sentir o Estado (legislativo, executivo e judiciário) deveria estar comprometido com a busca de soluções para a saúde pública como um todo.

---

[71] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 30.

[72] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 31.

As questões como o fornecimento de medicamento de alto custo, a realização de tratamentos experimentais ou a falta de leitos hospitalares não deveriam estar sendo tratadas como casos excepcionais, mas dentro de uma política ampla.

O artigo 6º da Constituição de 1988, repita-se, elevou os direitos sociais a direitos fundamentais, relacionando áreas como educação, saúde, alimentação, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância, e assistência aos desamparados. Esses direitos desempenham um papel crucial na construção de uma sociedade que busca justiça e igualdade, influenciando de maneira direta a qualidade de vida dos cidadãos.

Na presente dissertação temos como objetivo o estudo do direito da saúde, acolhido pelo constituinte brasileiro como direito fundamental de natureza constitucional, razão pela qual pretendemos estudar as consequências da constitucionalização do direito à saúde para os poderes do Estado e quais direitos serão efetivamente garantidos aos indivíduos enquanto pessoa e cidadão.

1.1.7 Multifunções do direito fundamental à saúde

Os direitos sociais, como o direito à saúde, à educação e à moradia, possuem múltiplas funções, atuando como direitos de defesa, como direitos de proteção e para garantir prestações positivas do Estado (vide item 1.1.5). Por outras palavras, a concretização do direito à saúde impõe ao Estado os deveres de respeitar, proteger e promover esse direito fundamental[73]. A este respeito Piveta, citando Sarlet, afirma:

> No âmbito da doutrina, não só brasileira como também estrangeira, as ideias de Jellinek têm sido frutíferas para a elaboração de uma classificação funcional dos direitos fundamentais. De acordo com os ensinamentos de Ingo Wolfgang Sarlet, uma primeira aproximação ocorre com a divisão das funções em dois grandes grupos:(i) direitos fundamentais como direitos de defesa e (ii) direitos fundamentais como direitos a prestações (de natureza fática ou jurídica). Ainda, Clemerson Merlin Clève acrescenta a função de "não discriminação", que veda a adoção de medidas discriminatórias injustificadas em face dos cidadãos, como forma indispensável de se assegurar a igualdade e a universalidade no acesso aos bens e serviços prestados pelo Estado.

O dever de respeitar, atua como direito de defesa e impede que o Estado intervenha arbitrariamente na esfera individual de saúde dos cidadãos. O dever de proteger, obriga o

[73] CLÈVE, Clèmerson Merlin. **Direito Constitucional Brasileiro.** 2. ed. São Paulo: Thomsom Reuters, 2021. v. 1 - Teoria da Constituição e Direitos Fundamentais, p. 1061.

Estado a adotar medidas protetivas e a editar normas que evitem danos à saúde pública. O dever de promover, exige que o Estado forneça prestações fáticas, como o fornecimento de medicamentos.

Atuando como direito de defesa, o direito à saúde impõe que o Estado e os particulares se abstenham de intervir indevidamente no âmbito de liberdade pessoal do indivíduo, que tem, por exemplo, liberdade para escolha de procedimentos médicos a que será submetido.

Como direito a prestações em sentido amplo, o direito à saúde determina que o Estado institua procedimentos e organizações aptos à tutela da saúde dos cidadãos, permitindo sua participação. No primeiro caso, devem ser assegurados procedimentos que permitam ao indivíduo reclamar as tutelas necessárias ao respeito, proteção e promoção de sua saúde, enquanto no segundo, por exemplo, o Sistema Único de Saúde (SUS) foi estabelecido pela Constituição Federal como o sistema único de ações e serviços de saúde, tendo como diretriz a participação da comunidade.

O direito à saúde também se desdobra em direitos a prestações em sentido estrito, que se caracterizam pelas atuações positivas do Estado voltadas a garantir o acesso aos bens e serviços de saúde. Neste caso o Estado tem o dever de construir e manter hospitais públicos; deve fornecer medicamentos àqueles que não podem aceder a eles por seus próprios meios; e deve manter condições dignas de atendimento nos postos de saúde e serviços de emergência.

Pivetta, citando Robert Alexy, afirma que "*cada direito fundamental encarta variadas possibilidades de eficácia jurídica, vale dizer, são feixes de posições jusfundamentais. Este é o principal traço da multifuncionalidade de que gozam, de modo que não há direitos que atuam exclusivamente como direitos de defesa ou como direitos a prestações*"[74]. Daí a conclusão de que a divisão entre direitos de defesa e de prestações não teria utilidade e que poderia, no máximo, ser utilizada de forma didática para compreensão dos direitos fundamentais.

A multifuncionalidade dos direitos fundamentais inclui uma dimensão de eficácia subjetiva, além de garantir várias posições jurídicas subjetivas. Essa dimensão permite que esses direitos gerem expectativas de comportamentos ou influenciem relações legais, exigindo ações negativas ou positivas de outros. Também pode envolver competências para alterar posições legais.

---

[74] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 31.

A dimensão objetiva surge da importância dos direitos fundamentais como fundamento da estrutura constitucional, que reflete e consagra um conjunto de valores, fixando limites ao poder e orientando suas ações. Os direitos fundamentais exercem influência sobre o sistema jurídico como um todo, orientando a atuação dos poderes estabelecidos, indo além da garantia de posições individuais. Nessa dimensão constituem a base do sistema jurídico de um Estado democrático[75].

Tavares assinala como "*consequências decorrentes da concepção objetiva dos direitos fundamentais a sua 'eficácia irradiante' e a 'teoria dos deveres estatais de proteção'. A primeira obriga o ordenamento jurídico estatal condicionar-se pelo "respeito e pela vigência dos direitos fundamentais*"[76]. A segunda pressupõe que os poderes constituídos sejam "*parceiros na realização dos direitos fundamentais, e não como seu inimigo*", cabendo-lhes a sua promoção.

A multifuncionalidade dos direitos fundamentais é refletida em quatro posições jurídicas (*status*), que o qualificam em relação ao Poder Público:

a) *status* passivo, segundo o qual o sujeito é mero detentor de deveres jurídicos, sujeitando-se aos comandos do Estado;
b) *status* negativo, segundo o qual o indivíduo fica imune às intervenções do Estado;
c) *status* positivo (*status civitis*), segundo o qual o indivíduo tem a possibilidade de exigir determinadas condutas positivas do Estado;
d) *status activus*, segundo o qual o cidadão tem direito de participar ativamente nos procedimentos de escolha estatal.[77]

Com base nas ideias de George Jellinek, a doutrina dividiu os direitos fundamentais em dois grupos principais: direitos de defesa e direitos a prestações (fáticas ou jurídicas)[78]. Os direitos a prestações se subdividem em direitos a prestações em sentido amplo (proteção e participação na organização e procedimentos) e direitos a prestações em sentido estrito (materiais sociais).

Estes direitos de defesa ou direitos de liberdade compõe o que a doutrina chama de direitos fundamentais de primeira geração e abrangem os direitos e garantias individuais e

---

[75] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 134-135.
[76] TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 21. ed, São Paulo: SaraivaJur, 2023, p. 342.
[77] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 35.
[78] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**; Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. Edição do Kindle, p. 1012.

políticos clássicos, compreendem as liberdades clássicas, negativas ou formais e realçam o princípio da liberdade. Referem-se a liberdades individuais, como a de consciência, de reunião e à inviolabilidade de domicílio. Abrangem os direitos referidos nas revoluções americana e francesa.

Os direitos de defesa exigem que o Estado se abstenha de intervir nas decisões individuais, restringindo sua ação para evitar intromissões nos bens protegidos. Esses direitos também fornecem base para buscar reparação por agressões cometidas. Exemplos incluem os incisos II, III, IV e XX do artigo 5º da Constituição Federal.

Os direitos de prestação exigem que o Estado intervenha para reduzir desigualdades e definir diretrizes para o futuro da sociedade. Baseiam-se na responsabilidade do Estado de libertar as pessoas de suas necessidades, promovendo uma igualdade real e solidária. Esses direitos se concretizam através da ação estatal para garantir o bem-estar de todos os membros da sociedade.

A prestação pode ser de natureza jurídica formal, como na hipótese em que o objetivo é que o Estado forneça uma prestação de natureza legal. O foco do direito é a regulamentação pelo Estado do bem jurídico protegido como um direito fundamental. Essa prestação legal pode envolver a criação de leis penais ou de normas de organização e procedimento, a exemplo dos incisos XLI, XLII do artigo 5º da Constituição Federal[79].

Outrossim, a prestação pode ser de natureza material, neste caso os direitos podem ser chamados de direitos de prestação em sentido estrito. Originam-se da concepção social do Estado e são tipos como direitos sociais por excelência. Seu objetivo é reduzir as desigualdades reais na sociedade, permitindo que a libertação das necessidades beneficie um maior número de pessoas, promovendo assim o efetivo desfrute da liberdade[80].

Finalmente haveria os direitos fundamentais de participação, que englobaria os direitos voltados para assegurar a participação dos cidadãos na determinação da vontade nacional, alinhando-se com a seção da Constituição Federal que aborda os direitos políticos. Canotilho e Alexy negam a existência desta classe de direitos fundamentais, situando os direitos políticos junto aos direitos de proteção e aos direitos de benefício[81].

A classificação dos direitos fundamentais não limita os direitos de primeira geração a direitos de defesa e os de segunda geração a direitos de prestação. Direitos sociais podem ter

---

[79] ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 116-117

[80] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 127.

[81] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 132.

uma dimensão defensiva e direitos de liberdade podem exigir prestações. Muitas pessoas dependem do Estado para acessar benefícios sociais, destacando a obrigação estatal de fornecer serviços. Assim, direitos sociais são vistos como positivos e direitos de liberdade como predominantemente negativos.

Os direitos sociais exigem que o Estado forneça serviços, respeite e proteja esses direitos, variando conforme o contexto histórico e econômico. Um cidadão com plano de saúde privado pode evitar a intervenção estatal, enquanto em uma epidemia pode exigir acesso universal à vacina. Já um cidadão de baixa renda precisa do Estado para tratamentos médicos, mostrando as múltiplas dimensões dos direitos sociais e de liberdade

Compreender o regime jurídico dos direitos sociais, como o direito à saúde, é reconhecer sua natureza multifuncional e complexa. A função de defesa garante a autonomia e liberdade do indivíduo contra intervenções arbitrárias do Estado. Mesmo em um Estado Democrático de Direito, os cidadãos podem enfrentar arbitrariedades estatais, e os direitos fundamentais atuam na defesa, impedindo e impugnando atos ofensivos.

Os direitos sociais também têm uma eficácia defensiva, contestando atos que possam prejudicar o bem jurídico tutelado, como a saúde. A função de defesa evita intervenções arbitrárias do Estado, enquanto a função de proteção exige que o Estado, por meio de ações positivas, impeça terceiros de causarem danos[82].

O direito à saúde assegura diversas posições jurídicas aos cidadãos e, conforme as circunstâncias individuais e o contexto socioeconômico do país, atua tanto na defesa contra intervenções indevidas quanto na prestação de serviços. As ações do Estado podem incluir a manutenção de hospitais públicos e a disponibilização de medicamentos para aqueles que não podem adquiri-los.

Pivetta, a título de exemplo, cita que o Estado não pode forçar um cidadão com HIV a seguir um tratamento médico tradicional. Esse indivíduo tem autonomia para decidir sobre sua orientação médica. Igualmente, nenhum médico pode decidir arbitrariamente qual procedimento cirúrgico aplicar em um paciente que está plenamente consciente.[83]

O direito à saúde, como direito a prestações, exige que o Estado adote medidas positivas, tanto práticas quanto normativas. Isso inclui a criação de mecanismos de proteção, como a vigilância sanitária, para prevenir danos à saúde pública, e o estabelecimento de

---

[82] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**; Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. Edição do Kindle, p. 4043.

[83] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 36.

normas de proteção, como regras sobre o uso de propriedades urbanas, para evitar a propagação de doenças.

O Estado deve criar estruturas e processos que assegurem o direito à saúde, com a participação dos cidadãos, como no SUS. Além de reconhecer o direito à saúde, é vital organizar adequadamente para atender às necessidades da população e estabelecer meios para que as pessoas possam exigir os serviços necessários para sua saúde.

O direito à saúde impõe ao Estado a obrigação de realizar prestações específicas, como a construção de hospitais públicos. No entanto, a ausência de muitas dessas ações levanta questões sobre como determinar quais prestações estão incluídas nesse direito. É necessário um entendimento claro e critérios definidos para garantir que as necessidades de saúde da população sejam efetivamente atendidas.

1.1.8 Regime jurídico do direito fundamental à saúde

O regime jurídico dos direitos sociais, em geral e do direito à saúde, em particular, refere-se à forma como esses direitos são tratados legalmente e como suas normas são aplicadas. O fundamento jurídico desses direitos, elemento jurídico que permite a indicação adequada de seu regime jurídico, pode ser considerada sob as perspectivas formal e material.

A perspectiva formal decorre da inclusão desses direitos no texto da Constituição Federal de 1988. Moraes, afirma que "*a classificação adotada pelo legislador constituinte estabeleceu cinco espécies ao gênero direitos e garantias fundamentais: direitos e garantias individuais e coletivos; direitos sociais; direitos de nacionalidade; direitos políticos; e direitos relacionados à existência, organização e participação em partidos políticos*."[84]

A classificação feita pelo legislador constituinte não deve ser vista como definitiva. A afirmação constitucional precisa ser submetida à análise crítica da teoria, doutrina e jurisprudência, para que se possa determinar com maior precisão a natureza e a força vinculativa do direito, garantindo assim uma interpretação mais rigorosa e fundamentada.[85]

O fundamento jurídico formal do direito à saúde, traz consigo as seguintes consequências:

a) é garantido por meio de normas constitucionais e, portanto, possuem hierarquia superior às demais normas jurídicas;

---

[84] MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 39. ed. Barueri: Atlas, p. 37.

[85] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 42.

b) por serem normas constitucionais sua alteração somente pode ser feita através de Emenda Constitucional, o que importa em maior rigor em relação às demais leis;

c) a Constituição Federal positivou esse direito como direitos e garantias fundamentais, portanto cláusulas pétreas, consubstanciando limites materiais à sua reforma;

d) possuem aplicação imediata, nos termos do art. 5º, §1º da Constituição Federal de 1988, motivo pelo qual tanto os entes estatais quanto agentes privados lhe devem obediência.[86]

A análise sob a perspectiva material revela que os direitos fundamentais incorporam as decisões mais importantes sobre a estrutura do Estado. Um direito é considerado materialmente fundamental quando o bem ou a posição jurídica que ele protege representam uma decisão essencial para a configuração do Estado.

O parágrafo 2º do artigo 5º da Constituição Federal indica que foi adotado um sistema materialmente aberto de direitos fundamentais no Brasil, o que significa que a enumeração dos direitos fundamentais no Título II da Constituição não é exaustiva. Essa interpretação é respaldada pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, que, ao julgar uma ação direta de inconstitucionalidade relacionada à criação do IPMF, afirmou que o princípio da anterioridade (previsto no art. 150, III, b, da CF) constitui um direito ou garantia individual fundamental.[87]

Segundo Tavaves "*não existe um numerus clausus de formas de tutela*". Os direitos fundamentais não estão restritos aos direitos expressamente previstos na Constituição Federal. E, muito embora "*esta dimensão seja mais visível nos países que adotam o modelo do common law, não se exclui nos modelos do civil law"*[88]. Destarte os direitos fundamentais constantes da Constituição podem ampliar-se, entendimento acolhido pela doutrina e jurisprudência constitucional.

Acerca das funções desempenhadas pelos direitos fundamentais, Pivetta destaca "*a dupla perspectiva em que podem ser considerados: perspectiva jurídico-objetiva e jurídico subjetiva. Ou seja, além de garantirem direitos subjetivos aos seus titulares, representam elementos objetivos, com consequências dogmáticas específicas*."[89]

---

[86] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 42.

[87] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 137.

[88] TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 21. ed, São Paulo: SaraivaJur, 2023, p. 343.

[89] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 43.

A dimensão subjetiva refere-se à capacidade desses direitos gerarem expectativa de adoção certo comportamento ou no poder de influenciar certas relações legais, que exigem de outros ações negativas ou positivas. Pode ainda envolver competências que visam o poder de alterar suas posições legais. Mendes cita como exemplo deste último a hipótese de alguém redige um testamento, valendo-se de uma competência que lhe foi atribuída para proteger um ato que pretenda ter validade após o seu falecimento.[90]

A dimensão objetiva surge da importância dos direitos fundamentais como fundamento da estrutura constitucional, que reflete e consagra um conjunto de valores, fixando limites ao poder e orientando suas ações. Os direitos fundamentais exercem influência sobre o sistema jurídico como um todo, orientando a atuação dos poderes estabelecidos, indo além da garantia de posições individuais. Nesta dimensão constituem a base do sistema jurídico de um Estado democrático.[91]

Tavares assinala como "*consequências decorrentes da concepção objetiva dos direitos fundamentais a sua 'eficácia irradiante' e a 'teoria dos deveres estatais de proteção'. A primeira obriga o ordenamento jurídico estatal condicionar-se pelo "respeito e pela vigência dos direitos fundamentais*"[92]. A segunda pressupõe que os poderes constituídos sejam "parceiros na realização dos direitos fundamentais, e não como seu inimigo", cabendo-lhes a sua promoção.

Neste ponto, importante discorrer acerca da eficácia e aplicabilidade dos direitos fundamentais. Pivetta afirma a necessidade de distinguir as noções de eficácia jurídica e eficácia social[93]. Eros Roberto Grau entende que a distinção tem relevância no "*bojo de nossa cultura jurídica, na qual distinguimos também a vigência de eficácia jurídica: uma norma pode ter vigência, sendo, porém, despida de eficácia jurídica, na medida em que não se possam validamente realizar as situações, relações e comportamentos nela indicados*"[94].

A eficácia jurídica diz respeito à possibilidade de produzir efeitos jurídicos, isto é, a aptidão para disciplinar as situações e comportamentos previstos na norma, relacionando-se à aplicabilidade e à potencial exigibilidade da norma. A eficácia social, consiste na

---

[90] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 133.
[91] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 134-135.
[92] TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 21. ed, São Paulo: SaraivaJur, 2023, p. 342.
[93] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 44.
[94] GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 19. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 313.

concretização da norma no plano fático, correspondendo à noção de efetividade e à aplicação das normas à realidade social que regula. José Afonso da Silva, falando da *eficácia social*, refere-a como atinente ao fato de que a norma é "realmente obedecida e *aplicada.*"[95]

José Afonso da Silva destaca que a eficácia e aplicabilidade imediata das normas constitucionais são essenciais para garantir os direitos fundamentais. Ele argumenta que os direitos, liberdades e prerrogativas do Título II só cumprem sua finalidade se forem efetivos. O constituinte abordou essa questão no §1º do artigo 5º da Constituição Federal de 1988, que afirma que as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.[96]

A garantia dos direitos fundamentais abrange não apenas os direitos políticos, mas também os individuais, coletivos, sociais e de nacionalidade. No entanto, essa declaração por si só não seria suficiente sem mecanismos para garantir sua efetividade, como o mandado de injunção, a ação de inconstitucionalidade por omissão e os projetos de iniciativa popular. Esses instrumentos são essenciais para assegurar a aplicação prática desses direitos.

A mera existência dessa norma já impõe aos aplicadores da Constituição Federal o comando de que os direitos fundamentais — individuais, coletivos, sociais, de nacionalidade e políticos — têm eficácia plena e imediata. Assim, a norma exige que a aplicação de normatividade posterior só ocorra em casos de absoluta impossibilidade.

Pivetta destaca que Grau defende a aplicação imediata de todas as normas de direitos fundamentais, permitindo a reivindicação de direitos individuais sem a necessidade de mediação legislativa. No entanto, críticos dessa visão argumentam que é necessária a intervenção do legislador para que essas normas gerem direitos subjetivos.[97]

Mendes argumenta que os direitos fundamentais têm sua base na Constituição e não dependem da legislação ordinária para serem aplicados. Ele destaca que os juízes devem aplicar diretamente as normas constitucionais nos casos que analisam, sem necessidade de intervenção prévia do legislador para repetir ou esclarecer essas normas. Isso reforça a ideia de que a lei deve operar dentro do âmbito dos direitos fundamentais, e não o contrário.[98]

---

[95] GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 19. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 313.

[96] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 45. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 473.

[97] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 45.

[98] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 120.

Apesar da regra geral de eficácia imediata dos direitos fundamentais, as normas constitucionais podem ser classificadas em três tipos:

(i) normas de eficácia plena, que produzem efeitos imediatamente após sua entrada em vigor;

(ii) normas de eficácia contida, que também produzem efeitos imediatos, mas podem ser restringidas pelo legislador ordinário; e

(iii) normas de eficácia limitada, que têm aplicabilidade indireta e reduzida, necessitando de regulamentação pelo legislador ordinário para produzir seus principais efeitos.

Embora a Constituição Federal de 1988 garanta a aplicação imediata dos direitos fundamentais, a doutrina diverge quanto à sua efetividade plena. A eficácia desses direitos varia conforme a sua natureza e a necessidade de leis complementares para sua concretização. Ou seja, nem todos os direitos fundamentais são aplicados da mesma forma na prática.

Tavares afirma que numa leitura superficial concluir-se-á que a totalidade destes direitos teria aplicação imediata, mas que não há "*como pretender a aplicação imediata e irrestrita, em sua integralidade, de direitos cuja própria hipótese de incidência ou estrutura ficam a depender, por força da forma constitucional com a qual foram consagrados, de integração posterior, especificamente por meio de lei*."[99]

A aplicabilidade das normas fundamentais permanece, mesmo com a necessidade de regulamentação legislativa, mantendo seu caráter vinculante e dirigente. Moraes observa que a eficácia dos direitos fundamentais pode ser limitada por recursos financeiros, mas destaca, com base no julgamento do Supremo Tribunal Federal (RE 647.885, relator Ministro Edson Fachin, de 27-04-2020), que a cláusula da reserva do possível não pode ser usada para evitar a aplicação do mínimo existencial em matéria de direitos fundamentais.[100].

Diante desse cenário, Pivetta, citando Sarlet, afirma que numa interpretação constitucionalmente apropriada sobre a aplicação dos direitos fundamentais, é viável distinguir dois grupos de normas: a) aquelas que, por terem baixo grau de normatividade, só podem produzir plenamente seus efeitos mediante intervenção regulatória; b) aquelas que já possuem um nível suficiente de normatividade, permitindo a produção imediata de seus

[99] TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 21. ed, São Paulo: SaraivaJur, 2023., p. 365.
[100] MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 39. ed. Barueri: Atlas, 2023, p. 39.

efeitos de forma completa. Destarte, é necessário analisar cada caso para determinar se a norma pode produzir o efeito desejado.[101]

O constituinte incorporou direitos sociais e de liberdade em normas com eficácia prima facie, gerando deveres estatais de respeito, proteção e promoção. A força vinculativa desses direitos varia conforme a clareza e os parâmetros de implementação da norma, independentemente de serem direitos de liberdade ou sociais, ou de exigirem recursos financeiros.

A aplicação imediata dos direitos fundamentais é clara no dever de respeito e não interferência, pois exige apenas a abstenção do Estado. No entanto, os deveres de proteção e promoção, como o previsto no artigo 196 da Constituição, requerem ações positivas e específicas, cuja concretização depende de escolhas legislativas e regulamentações administrativas.

Embora o Estado tenha implementado escolhas legislativas e administrativas para promover o direito à saúde, essas medidas muitas vezes não são suficientes para atender plenamente às demandas da população. A necessidade de controle sobre as omissões do Estado é evidente, mas deve-se considerar que tais omissões são complexas e não se equiparam às violações diretas de direitos.

O dever do Estado de proteger e promover o direito à saúde envolve definir quais medidas devem ser implementadas, considerando a variedade de opções disponíveis e as diferentes opiniões sobre o alcance dessa proteção. A criação da Anvisa pela Lei nº 9.782/1999 é um exemplo de como o Estado busca concretizar esse dever, exercendo a sua função de legislador e de administrador, controlando a produção e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Além disso, a Política de Assistência Farmacêutica, coordenada pelo Ministério da Saúde, é uma das iniciativas para concretizar o direito à saúde, como a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que permite ao Estado identificar carências prioritárias e distribuir medicamentos adequados gratuitamente.

Entretanto, apesar dessas iniciativas, as demandas de saúde muitas vezes não são plenamente atendidas devido à situação econômica do país, aos desequilíbrios regionais e às

[101] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 47

distorções históricas. Para reduzir essas disparidades, é necessário um planejamento adequado, vontade política e uma condução eficaz da política econômica[102].

1.2 A IMPLEMENTAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

O artigo 196 da Constituição Federal de 1988, que introduziu a proteção constitucional ao direito à saúde, determina que o Estado deve garantir a saúde por meio de políticas sociais e econômicas, que tem como objetivo "*a redução do risco de doenças e outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços*."[103]

A expressão "risco de doenças" está ligada à saúde preventiva, enquanto "outros agravos" ressalta a imprevisibilidade de problemas de saúde, exigindo uma abordagem jurídica mais ampla. Já "acesso universal e igualitário" assegura que todos, sejam cidadãos ou estrangeiros, têm direito ao atendimento pelo SUS, preservando a liberdade de optar por cuidados fora do sistema, se desejarem. A parte final do artigo 196 da CF/88 indica que essas ações e princípios, tem por objetivos a promoção, a proteção e a recuperação da saúde.

O legislador constituinte define a promoção da saúde como um processo dinâmico que vai além da cura e prevenção, vinculado à qualidade de vida e influenciado por outros sistemas sociais. A qualidade de vida, conforme o artigo 3º da Lei nº 8.080/90 e o artigo 225 da CF/88, está conectada ao meio ambiente. A proteção envolve a prevenção estatal antes do surgimento da doença, enquanto a recuperação foca na restauração da saúde após a enfermidade.

O artigo 2º da Lei nº 8.080/90 afirma a saúde como um direito fundamental, exigindo que o Estado crie condições para seu exercício pleno. O artigo 197 da Constituição de 1988 classifica as ações e serviços de saúde como de relevância pública, atribuindo ao Ministério Público a função de proteger esse direito, conforme o artigo 129, II, da CF/88.

Para Carvalho e Lenir Santos (1995), "relevância pública" indica que a saúde é essencial para o bem-estar, sendo fundamental para usufruir de outros direitos, como a educação. A Constituição atribui à saúde e à dignidade humana um caráter primordial, vinculando o Poder Público à sua regulamentação e fiscalização. A competência legislativa

---

[102] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 52.

[103] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 764.

sobre saúde é compartilhada entre União, Estados e Municípios, com a União estabelecendo normas gerais e os demais entes complementando conforme necessário.[104]

A saúde é um dever do Estado e responsabilidade de todos os entes federativos, conforme o Art. 23, II da CF/88. A execução dos serviços pode ser feita diretamente pelo Estado ou por terceiros, incluindo pessoas jurídicas de direito privado, como previsto no Art. 197 da CF/88 e regulamentado pelas Leis nº 8.080/90 e 9.656/98.

No Brasil, o sistema de saúde é bifurcado em rede pública e a rede privada que operam de forma independente. A rede pública segue a Lei nº 8.080/90, podendo ser complementada por serviços privados credenciados, oferecendo acesso universal a todos os residentes e visitantes estrangeiros. A rede privada atua suplementarmente à rede pública, operando como uma atividade econômica regida pelo direito privado, acessível apenas àqueles que podem pagar por seus serviços. Ambos coexistem sob a estrutura constitucional atual (Arts. 196, 198 e 199 da CF/88).[105]

1.2.1 Implementando o direito à saúde: o sistema único de saúde

O art. 198 da CF/88 estabelece que as ações e serviços públicos de saúde formam uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo o Sistema Único de Saúde (SUS)[106], que integra a rede pública e privada. O SUS deve observar princípios de integralidade, igualdade e participação comunitária, formando um sistema único de saúde, mesmo que composto por diferentes sistemas jurídicos.

O artigo 7º da Lei nº 8.080/90 estabelece um sistema único de saúde, fundamentado em princípios constitucionais, funcionando como um sistema como interligado e coerente, que deve ser regionalizado para atender às peculiaridades de cada região, promovendo justiça social e alinhamento com os princípios do Estado Democrático de Direito.

A responsabilidade pela saúde é dividida entre todas as esferas de governo, com cada ente federado possuindo os órgãos e instrumentos necessários. A direção nacional do SUS é atribuída ao Ministério da Saúde, a direção estadual às Secretarias de Saúde dos Estados e a direção municipal às Secretarias de Saúde dos Municípios. A municipalização da saúde é uma exigência nacional, promovendo a descentralização e atendendo às necessidades locais.

---

[104] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 100.
[105] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 28-29.
[106] MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 39. ed. Barueri: Atlas, 2023, p. 961.

A direção nacional do Sistema Único de Saúde cabe ao Ministério da Saúde - SUS, cujo gestor é o Ministro da Saúde, que tem competência para as matérias elencadas no artigo 16 da Lei nº 8.080/90, a exemplo do dever de participar na formulação e na implementação das políticas públicas de saúde.

A direção estadual do SUS cabe à respectiva Secretaria de Estado, cujo gestor é o Secretário de Saúde do Estado, que tem competências para as matérias fixadas no artigo 17 da Lei nº 8.080.90, a exemplo do dever de promover a descentralização para os Municípios dos erviços e das ações de saúde.

O Estado deve regulamentar as ações e serviços de saúde por meio de lei estadual, mesmo que a Constituição estadual não mencione essa obrigação. Germano Schwartz destaca que, ao municipalizar a saúde, o Estado perde o controle sobre o planejamento do sistema e deve colaborar técnica e financeiramente com os Municípios[107].

A direção municipal do SUS cabe à respectiva Secretaria Municipal de Saúde ou o órgão equivalente, cujo gestor será o Prefeito Municipal e o Secretário Municipal da Saúde – ou diretor equivalente, que tem competência para as matérias dispostas no artigo 18, a exemplo do dever de formar consórcios administrativos intermunicipais.

A descentralização facilita a fiscalização e controle das ações de saúde, com a participação ativa da comunidade (Art. 198, I da CF/88)[108]. Os Municípios formam os "Sistemas Municipais de Saúde, que poderão ser concretizados também através de consórcios intermunicipais (art. 10 e 18, VII da Lei 8.080/90)."[109]

Os consórcios intermunicipais são uma forma alternativa de descentralização, permitindo que municípios cooperem na prestação de serviços de saúde, tornando a gestão mais eficiente e integrada. Esses consórcios devem seguir os princípios do SUS e possuem uma estrutura mínima composta por um Conselho de Prefeitos, um Presidente do Conselho e um Conselho Fiscal.

A municipalização da saúde no Brasil resulta do modelo descentralizado, que visa racionalizar recursos para efetivar o direito à saúde. Esse processo é considerado uma exigência da organização nacional, pois descentralizar é fundamental para a democracia, ao priorizar as necessidades locais.

---

[107] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 104.
[108] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 767.
[109] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 104.

Os Municípios possuem poderes políticos e legislativos em matéria de saúde, sendo responsáveis pela maior parte da prestação sanitária. O artigo 30, I, da CF/88, estabelece que compete aos Municípios legislar sobre assuntos de interesse local, como a saúde, além de suplementar a legislação federal e estadual, conforme necessário, entre outras atribuições previstas nesse artigo.

A hierarquização dos serviços de saúde significa divisão em níveis de complexidade crescente, com referência e contrarreferência para acesso aos serviços de maior complexidade. A integralidade do atendimento implica que todas as ações e serviços de saúde são inseparáveis e funcionam de forma contínua e harmoniosa.

Os benefícios da municipalização da saúde incluem a capacidade do Município de atender melhor às necessidades locais, a atribuição da principal responsabilidade pelos serviços de saúde ao nível municipal, a garantia de que a maioria das ações de proteção à saúde ocorra localmente e a facilitação de uma administração mais eficiente, com maior supervisão dos gestores, que mantêm contato direto com os cidadãos, conforme o Artigo 198, Inciso III da CF/88

Para integrar o sistema único de saúde, o Município precisa solicitar seu credenciamento junto ao SUS, pois a adesão não é automática. Isso envolve seguir os procedimentos técnicos estabelecidos e comprometer-se com uma contribuição financeira mínima de 10% do orçamento municipal, que será depositada no Fundo Municipal de Saúde, administrado pelo Conselho Municipal de Saúde.

Os consórcios intermunicipais são uma forma de descentralizar as ações e serviços de saúde, conforme o art. 198, I, da Constituição Federal de 1988, e previstos pelas Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90. Eles visam suprir as limitações de um Município ao fornecer recursos para a proteção sanitária, através de uma ação cooperativa que forma um distrito sanitário, aumentando a eficiência dos serviços de saúde.

Os consórcios intermunicipais são formados voluntariamente entre Municípios com o objetivo de melhorar a saúde pública, otimizando recursos, reduzindo custos e integrando soluções para problemas comuns. Esses consórcios possuem personalidade jurídica própria e devem seguir os mesmos princípios do SUS, do qual fazem parte.

A estrutura básica de um consórcio intermunicipal deve incluir: um Conselho de Prefeitos, composto pelos prefeitos dos municípios participantes; um Presidente do Conselho, eleito entre os membros do Conselho de Prefeitos para um mandato de um ano; e um Conselho Fiscal, formado por um Presidente, um Vice-Presidente e um Secretário, todos com

mandato de um ano. Cada município deve nomear um membro titular e um suplente, indicados pela sua Câmara.

A hierarquia estabelecida pelo artigo 198 da Constituição Federal de 1988 organiza o setor de saúde em níveis de complexidade crescente. O paciente deve começar o atendimento em serviços de menor complexidade, sendo encaminhado a serviços mais complexos conforme necessário, exceto em casos de emergência.

O acesso aos níveis mais avançados do Sistema Único de Saúde (SUS) é condicionado à avaliação específica de cada caso. No entanto, a superlotação nos hospitais públicos das grandes cidades ocorre frequentemente devido à falta de alinhamento político com os objetivos do SUS.

O princípio do atendimento integral, estabelecido pelo artigo 198, inciso II, da CF/88, que também é uma diretriz do Sistema Único de Saúde, "*significa que todas as ações e serviços de saúde (promoção, proteção ou recuperação) são uma realidade una, e, portanto, inseparável, constituindo-se em um todo que atua de modo harmonioso e contínuo*."[110]

A bioética é um dos aspectos mais complexos do direito à saúde devido às contínuas descobertas de novas técnicas e à incapacidade de prevenir novas doenças resultantes dos avanços tecnológicos. Questões como doações de órgãos, clonagem, uso de células genéticas, inseminação artificial, aborto e o direito à morte mostram o grande progresso e a falta de proteção jurídica nesse campo. Portanto, uma abordagem pragmático-sistêmica do direito é necessária para se adaptar e enfrentar os desafios de uma sociedade contemporânea complexa.[111]

A participação da comunidade no sistema de saúde, conforme o art. 198, III, da CF/88, ocorre principalmente através da Conferência de Saúde, que avalia e propõe políticas de saúde, e do Conselho de Saúde, que formula estratégias e supervisiona sua execução, ambos regulados pela Lei nº 8.142/90. Além dessas instâncias, a participação pode ser direta ou indireta, como previsto em diversos artigos da CF/88, e é apoiada por instrumentos jurídicos que protegem o direito à saúde, utilizáveis tanto individual quanto coletivamente.

A comunidade desempenha um papel crucial nas discussões de bioética, como previsto nos artigos 200, V, e 218 da Constituição, contribuindo para a formulação de políticas e diretrizes que afetam diretamente a saúde pública e a pesquisa científica. A participação

---

[110] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 108.

[111] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 108-109.

comunitária é fundamental para garantir que decisões éticas sejam tomadas de maneira transparente e inclusiva, levando em consideração os valores e necessidades da sociedade.

O § 1º do artigo 198 da Constituição Federal regula o financiamento do SUS, detalhado na Lei nº 8.080/90, utilizando recursos do orçamento da seguridade social da União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Esses recursos são depositados em contas especiais e geridos sob supervisão dos Conselhos de Saúde, com a transferência dos fundos para o Fundo Nacional de Saúde e distribuição conforme o artigo 35 da Lei nº 8.080/90.

A Lei nº 8.142/90 regula o Fundo Nacional de Saúde, determinando o repasse regular e automático de recursos para ações e serviços de saúde nos Municípios, Estados e Distrito Federal. O Fundo Municipal de Saúde, essencial para a gestão financeira da saúde municipal, deve ser criado conforme a legislação vigente, incluindo a CF/88 e outras leis específicas, e funciona como uma conta especial para saúde, vinculada à prefeitura ou secretaria de saúde, sem necessidade de personalidade jurídica própria.

A Emenda Constitucional nº 29 acrescentou parágrafos ao artigo 198, estipulando recursos mínimos para a saúde pública e sanções para o descumprimento, conforme a Lei de Responsabilidade Fiscal. Ela exige que União, Estados, Distrito Federal e Municípios apliquem anualmente esses recursos, com percentuais e normas definidos por lei complementar, e estabeleceu, nos Atos das Disposições Constitucionais Transitórias, percentuais específicos de recursos mínimos até 2004

O artigo 199 da Constituição Brasileira permite a participação da iniciativa privada no SUS, mas seu §1º estabelece que essa participação deve ser complementar. Isso significa que a iniciativa privada só atuará quando o sistema público não tiver os recursos físicos, humanos ou financeiros necessários para atender às demandas de saúde da população, conforme o artigo 24 da Lei nº 8.080/90.

Embora a Constituição permita a participação privada no SUS em caráter complementar, essa participação é opcional, refletindo a desconfiança popular em relação ao atendimento do SUS. Como consequência, nenhuma pessoa ou categoria de trabalhadores pode ser obrigatoriamente vinculada a um sistema autônomo de saúde por força de lei, pois tal imposição seria inconstitucional.

O §1º do art. 199 da Constituição exige que as empresas privadas participantes do SUS priorizem o interesse público e sigam as diretrizes do sistema, conforme os artigos 22 e 26, § 2º, da Lei nº 8.080/90. A atuação da iniciativa privada na saúde deve obedecer às regras

sanitárias estabelecidas pela União, assegurando acesso gratuito ou equitativo a todos os cidadãos.

A relação entre operadoras privadas de saúde e o SUS é regulamentada por contrato de direito público ou convênio, conforme os artigos 199, § 1º, da CF/88, e 24, parágrafo único, da Lei nº 8.080/90. A Direção Municipal do SUS firma esses acordos, mas a participação privada deve ser mínima, com preferência para entidades filantrópicas e sem fins lucrativos, como estipulado no art. 25 da Lei nº 8.080/90, devido ao compromisso e à abrangência dessas entidades.[112]

O §2º do art. 199 da Constituição proíbe a destinação de recursos públicos a instituições privadas com fins lucrativos. Além disso, o §3º do mesmo artigo veda a participação de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde, exceto em situações previstas por lei, como doações de organismos internacionais, entidades de cooperação técnica e empréstimos, conforme o art. 23 da Lei nº 8.080/90[113].

O artigo 200 da Constituição Federal de 1988 estabelece diversas competências para o SUS, além das já previstas nas Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90, que incluem: controle e fiscalização de procedimentos e produtos de saúde; participação na produção de medicamentos e equipamentos; execução de ações de vigilância sanitária e epidemiológica; formação de recursos humanos em saúde; participação em políticas de saneamento básico; promoção do desenvolvimento científico e tecnológico; fiscalização de alimentos e bebidas; controle de substâncias psicoativas e radioativas; e colaboração na proteção ambiental.

A Constituição também estabelece que a saúde deve receber atenção especial em determinados casos, com aplicação de recursos específicos:

1) O artigo 227, §1º, prioriza a saúde de crianças e adolescentes, exigindo assistência integral e destinação de recursos para a saúde materno-infantil;
2) a saúde dos estudantes é destacada no artigo 208, VII, da CF/88. A Constituição também prevê cuidados especiais para pessoas com deficiência (art. 203, IV), idosos (art. 230), índios (art. 231, §1º) e dependentes de drogas (art. 227, §3º, VII).

---

[112] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 770.

[113] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 116.

1.2.2 Implementando o direito à saúde: a saúde suplementar

A prestação de serviços de saúde no Brasil é composta por duas redes independentes: a pública e a privada. A rede pública, regulamentada pela Lei nº 8.080/90, é acessível a todos, brasileiros e estrangeiros, e opera exclusivamente sob normas de direito público. A rede privada, por sua vez, atua de forma suplementar, como uma atividade econômica regida por direito privado, sendo acessível apenas àqueles que podem pagar, conforme o artigo 199 da Constituição Federal.[114]

Embora a saúde suplementar seja uma atividade privada, ela é de interesse coletivo e está sujeita à regulamentação e fiscalização do Estado, conforme o artigo 197 da Constituição. Regulamentada pela Lei nº 9.656/98, este setor combina normas de direito público e privado para regular as relações entre o Estado, agentes econômicos, prestadores de serviços médicos e consumidores. Por isso, o direito à saúde suplementar é considerado um sub-ramo do direito econômico, focado nas relações jurídicas e econômicas na prestação de assistência privada à saúde.

O Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) é o órgão responsável por estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar (Art. 35-A da Lei 9.656/98). Este conselho faz parte da estrutura do Ministério da Saúde e é composto pelos seguintes Ministros de Estado: Chefe da Casa Civil da Presidência da República (Presidente do CONSU), Saúde, Fazenda, Justiça e Planejamento, Orçamento e Gestão (art. 35-B da Lei 9.656/98).

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), é uma autarquia especial com autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, além de ter autonomia em suas decisões técnicas e mandato fixo para seus dirigentes (Art. 1º, § 2º, da Lei nº 9.961/00). Trata-se de órgão colegiado composto por até cinco Diretores (um dos quais será o Diretor-Presidente), com mandatos de três anos e possibilidade de uma única recondução. A principal função da ANS é propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar (CONSU) para a regulação do setor de saúde suplementar (art. 4º, I, da Lei nº 9.961/00).

---

[114] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 28-29.

1.2.2.1 Objetivos do direito à saúde suplementar

O direito de saúde suplementar é um conjunto de normas jurídicas com três objetivos principais: assegurar a qualidade técnica dos serviços de saúde privados, proteger os interesses econômicos do mercado e dos agentes privados, e defender os interesses coletivos dos consumidores, garantindo acesso igualitário à assistência privada por meio da padronização de contratos e controle de preços. Em suma, ele regula a organização e planejamento do mercado de saúde privada, orientando agentes econômicos e garantindo a defesa do consumidor.[115]

1.2.2.2 Características do direito à saúde suplementar

Antes de analisarmos as características do direito à saúde suplementar, é fundamental compreender as especificidades do direito econômico, do qual ele é um sub-ramo e com o qual compartilha características gerais. O direito econômico é caracterizado pela forte influência estatal nas relações socioeconômicas, regulando a atividade econômica e muitas vezes prevalecendo sobre a autonomia das partes envolvidas.

O direito econômico possui especificidades marcantes, como sua recenticidade, por ser um direito relativamente novo, surgido com o intervencionismo econômico; singularidade, adaptando-se às peculiaridades econômicas de cada país; mutabilidade, com normas frequentemente alteradas por mudanças políticas e econômicas; maleabilidade, permitindo a criação de normas executivas ágeis; ecletismo, ao combinar valores e princípios de direito público e privado dentro de uma postura reguladora estatal; e concretismo, focando na regulamentação de fenômenos socioeconômicos concretos.

Todas essas características se refletem no direito de saúde suplementar, que possui suas próprias peculiaridades. Como sub-ramo do direito econômico, ele regula a assistência privada à saúde, buscando equilibrar a intervenção estatal com a atividade econômica privada para garantir a qualidade dos serviços e a proteção dos consumidores. Entre suas peculiaridades, Leonardo Vizeu Figueiredo destaca a interdisciplinaridade, o dirigismo estatal, a igualdade de acesso e a autonomia do direito de saúde suplementar[116].

---

[115] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 30.

[116] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, 2006, p 33.

Interdisciplinaridade. Considerando que o direito de saúde suplementar regula a atividade econômica de prestação de serviços de saúde por entidades privadas, para ser efetivo, ele deve basear-se em conceitos técnicos e científicos dos diversos ramos, tanto das ciências biomédicas quanto das econômicas, promovendo a prevenção e o tratamento de doenças, além de garantir a estabilidade do mercado e proteger os consumidores. Sem uma base técnica sólida, os contratos de planos e seguros de saúde podem falhar em assegurar a devida assistência médica e o financiamento necessário para tratamentos.

Como o direito é interconectado com outras ciências, ele deve incorporar conhecimentos de diversas áreas para harmonizar as complexas relações sociais. A teoria da autopoiese de Niklas Luhmann ilustra essa interdisciplinaridade, mostrando como subsistemas como direito, economia e medicina, interagem para responder às necessidades da sociedade.

Assim, o direito de saúde suplementar deve integrar elementos da ciência biomédica para assegurar a qualidade dos serviços de saúde, da ciência econômica para garantir a estabilidade do mercado, e da ciência jurídica para equilibrar os interesses do Estado, operadores de mercado, prestadores de serviços médicos e consumidores.

Dirigismo estatal. O direito de saúde suplementar regula relações jurídicas complexas entre o Estado, operadores de mercado, prestadores de serviços médicos e consumidores. A relação entre a Administração Pública e os agentes econômicos é baseada no poder estatal, enquanto a relação entre operadores de mercado e consumidores ocorre por contratos de planos de saúde, cuja autonomia é limitada por exigências legais.

Essas relações são fortemente influenciadas pela legislação, com operadores de mercado sujeitos ao controle estatal. Os contratos de saúde suplementar são rigorosamente regulados, refletindo a intervenção do Estado, o que garante a proteção dos consumidores e a qualidade dos serviços prestados.

Igualdade de acesso. O mercado de saúde suplementar, embora regido por contratos e normas legais que estabelecem sua função social, não garante acesso universal como a rede pública de saúde. Apenas aqueles que podem pagar pelos serviços têm acesso à assistência privada e os operadores de mercado podem rescindir contratos por inadimplência, com aprovação do Poder Público.

Os operadores de saúde não podem selecionar contratantes com base em seu perfil de risco; todos com capacidade financeira devem ter acesso ao contrato. Fatores como idade avançada e condições pré-existentes podem justificar um tratamento diferenciado para equilibrar a carteira de clientes. Contudo, o direito de saúde suplementar assegura acesso

igualitário apenas para quem pode arcar com os custos, enquanto os demais devem recorrer ao sistema público de saúde[117].

Autonomia do direito de saúde suplementar. Apesar de o direito ser uma ciência única, um ramo do direito é considerado autônomo, para fins didáticos, quando possui normas e princípios próprios dentro de seu ordenamento jurídico. Como sub-ramo do direito econômico, o direito de saúde suplementar ainda não é autônomo e deve seguir os princípios e normas jurídicas econômicas.

1.2.2.3 Princípios de direito à saúde suplementar

O direito é um conjunto de normas de conduta que protegem valores jurídicos e fundamentam o ordenamento legal. Essas normas se dividem em princípios e regras. Os princípios são comandos gerais com alto grau de abstração e ampla abrangência, orientando a produção do ordenamento jurídico e permitindo maior flexibilização nas situações sociais. As regras, por outro lado, são comandos específicos com elementos próximos ao direito comum, aplicáveis a campos de incidência restritos e menos flexíveis na sua aplicação.

A principal diferença entre princípios e regras está no seu grau de abstração. Princípios estabelecem fins normativamente relevantes e dependem mais intensamente de atos institucionais para sua concretização, enquanto regras determinam diretamente a conduta a ser seguida. Ambos se concretizam à medida que são positivados no texto legal.

No direito da saúde suplementar, que é um sub-ramo do direito econômico, destacam-se os princípios específicos da defesa do mercado, da defesa do consumidor e da efetiva tutela da saúde, que encontram fundamento em valores tanto de direito público quanto de direito privado.

Antes de analisar esses princípios de direito à saúde suplementar, é importante considerar os seguintes princípios gerais do direito econômico: **economicidade**, segundo qual o Estado deve focar suas políticas públicas de planejamento para a ordem econômica em atividades economicamente viáveis, para garantir o desenvolvimento sustentável e racional do País; **eficiência**, segundo o qual o Estado, ao estabelecer suas políticas públicas, deve pautar sua conduta com o fim de viabilizar e maximizar os resultados da atividade econômica em benefício do interesse público e garantindo o êxito da ordem econômica; e **generalidade**, o

[117] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 33.

qual confere às normas de direito econômico alto grau de abstração para permitir sua aplicação em diversos contextos econômicos e jurídicos. Agora, vamos examinar os princípios específicos do direito de saúde suplementar.

Princípio da defesa de mercado. As normas de direito de saúde suplementar devem assegurar a estabilidade econômica do mercado e a viabilidade dos agentes econômicos que nele atuam, já que a assistência à saúde privada no Brasil é financiada exclusivamente por recursos privados. Isso caracteriza essa atividade como econômica em sentido estrito, restringindo o acesso aos consumidores com capacidade financeira.

A garantia de continuidade dessa assistência é realizada através da criação de um conjunto normativo que torne o mercado atraente para mais competidores, promovendo uma concorrência saudável. Por exemplo, se as normas jurídicas reduzirem excessivamente a margem de lucro dos operadores, as empresas podem deixar o mercado, resultando em prejuízos para os consumidores, que passariam a depender da rede pública de saúde para sua assistência.

Princípio da defesa do consumidor. A defesa do consumidor no direito à saúde suplementar se expressa na garantia de acesso igualitário aos planos de saúde e na disponibilização de atendimento médico eficiente para restabelecer a saúde física e psíquica do beneficiário.

As normas devem assegurar a qualidade técnica dos serviços ofertados, garantindo que as operadoras de saúde ofereçam serviços competentes a preços acessíveis, justificando assim a necessidade de monitoramento e controle pelo Poder Público. Não se deve impor preços muito baixos que não cubram os custos e uma margem de lucro razoável, pois isso comprometeria a viabilidade econômica do setor e colocaria em risco sua existência. O acesso aos planos de saúde deve ser garantido apenas àqueles com capacidade financeira para tanto, enquanto a rede pública assegura atendimento universal a todos os cidadãos.

A imposição de atendimento de pessoas de baixa renda pelo mercado privado é inviável, pois este é financiado exclusivamente por recursos particulares, e a Constituição proíbe a destinação de recursos públicos a instituições privadas com fins lucrativos na área da saúde (art. 199, §2°).

Por conseguinte, qualquer política de atendimento aos necessitados no setor privado deve ser precedida de financiamento público para subsidiar o mercado. A responsabilidade de universalizar o acesso à saúde é do Estado, conforme o art. 196 da Constituição, que afirma que "a saúde é direito de todos e dever do Estado".

Princípio da efetiva tutela da saúde. As normas de direito de saúde suplementar devem garantir a qualidade técnica dos serviços privados de assistência à saúde, assegurando que os atendimentos médicos realmente promovam o restabelecimento físico e psíquico do consumidor, bem como a prevenção de doenças.

Destarte, a disponibilização de serviços de baixa qualidade, mesmo que ofertados a preços mais acessíveis, violam o princípio da efetiva tutela da saúde, pois não conseguem atender adequadamente a casos graves que exigem cuidados complexos e caros, forçando o paciente a recorrer à rede pública. Isso viola a obrigação contratual e a lei. Portanto, as normas devem assegurar que a assistência privada seja efetiva na cura e prevenção de doenças dos consumidores.

1.3 OS CONTRATOS PRIVADOS DE PLANO E DE SEGURO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO BRASIL

1.3.1 Origem e evolução histórica dos contratos privados de plano e de seguro saúde no Brasil

No Brasil, o sistema de suplementação dos serviços de saúde é majoritariamente privado, complementando ou suprindo as deficiências do Sistema Único de Saúde (SUS), que, apesar de oferecer atendimento universal e igualitário, nem sempre atende à demanda. Esse sistema é complexo e heterogêneo, onde Estado e iniciativa privada coexistem e o sistema privado de medicina supletiva forma um dos maiores mercados de serviços de saúde do mundo.

Ademais, "*os modelos privados de prestação suplementar de serviços de saúde são bastante variados, em virtude da evolução econômica e social da sociedade brasileira, aliada à própria evolução histórica e jurídica da saúde dentro do direito pátrio*"[118].

O desenvolvimento do setor suplementar privado de saúde no Brasil começou entre as décadas de 1940 e 1950, com corporações estatais e privadas implementando sistemas de assistência médica privada para expandir os benefícios sociais e previdenciários de seus funcionários.

---

[118] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p. 130.

No setor público, destacaram-se a criação da Caixa de Assistência aos Funcionários do Banco do Brasil (CASSI) e o suporte aos servidores do Instituto de Aposentadorias e Pensões dos Industriários (GEAP), que incluíam assistência médico-hospitalar entre seus benefícios.

No setor privado, a assistência à saúde evoluiu com a industrialização e a entrada de multinacionais, mas o acesso era restrito aos empregados dessas empresas, especialmente no ramo automotivo, enquanto o setor público organizava sistemas para funcionários estaduais não cobertos pela Previdência Social.

Inicialmente, o mercado de suplementação privada de saúde oferecia serviços médicos apenas para funcionários e servidores públicos com regimes de previdência fechada próprios. "*Esses sistemas particulares possuíam serviços próprios, adotando, não raro e, por vezes, concomitantemente, sistema de reembolso de despesas médico-hospitalares*". O atendimento dos beneficiários era realizado em serviços médicos das fábricas, em ambulatórios das caixas de assistência e prestadores privados, pagos pelo cliente e reembolsados posteriormente.

"*Em meados de 1960, as relações entre financiadores e prestadores de serviços de saúde foram substancialmente modificadas*" [119]. Contratos e convênios médicos entre empregadores e entidades médicas, intermediados pela Previdência Social, impulsionaram a formação de um modelo empresarial na área da saúde, fortalecendo os serviços de saúde organizados em detrimento da prática médica autônoma e da independência dos hospitais.

O setor de saúde suplementar no Brasil se desenvolveu com a introdução das empresas de **medicina de grupo** e das **cooperativas médicas**, ambas surgidas na década de 1960. Inicialmente, as empresas de medicina de grupo ofereciam planos coletivos para empresas, mas na década de 1980 começaram a disponibilizar planos individuais e familiares, operando sem redes próprias e utilizando serviços terceirizados. As cooperativas médicas, regulamentadas pela lei do cooperativismo, permitiram que médicos atuassem como cooperados e sócios, e começaram a oferecer planos individuais e familiares a partir da década de 1970.

Ambas as modalidades exigiam pré-pagamento e estabeleciam contratos que definiam os níveis de cobertura e acesso aos serviços de saúde. Com o tempo, tanto as empresas de medicina de grupo quanto as cooperativas médicas ampliaram suas redes por meio do credenciamento de hospitais e laboratórios, em resposta às exigências da Previdência Social e à concorrência entre si.

---

[119] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 131.

Além disso, surgiu a **autogestão**, onde as próprias empresas administravam planos de saúde para seus funcionários, sem intermediários, definindo os termos de cobertura e credenciamento. Esses planos eram benefícios vinculados ao emprego e não eram comercializados no mercado.

Os **seguros-saúde** surgiram como uma opção de intermediação financeira, cobrindo os custos de atendimento médico-hospitalar conforme os termos da apólice e variando de acordo com a cobertura contratada. Regulamentados em 1976, legitimaram a prática de reembolso das despesas assistenciais, utilizando o valor da unidade de serviço do extinto INPS. Essa regulamentação contribuiu para a diversificação do mercado de saúde suplementar no Brasil.

O mercado de saúde suplementar no Brasil é formado por entidades privadas, profissionais médicos, ambulatórios, hospitais, serviços de diagnóstico e terapêuticos, e laboratórios. Ele vende serviços de saúde tanto para entes públicos quanto para pessoas jurídicas e físicas, oferecendo contratos de planos ou seguros-saúde, que podem ser coletivos ou individuais.

Nos planos e seguros-saúde individuais, o valor a ser pago é determinado por um cálculo atuarial baseado no risco de adoecimento do contratante, considerando variáveis como idade, sexo, condições de saúde preexistentes e histórico familiar de doenças. Para os planos e seguros-saúde coletivos, contratados por empresas e entidades associativas para seus funcionários, o valor é uniforme para todos os empregados e seus dependentes, calculado com base no risco médio da coletividade.

Nas décadas de 1960 e 1970, ocorreu uma expansão das redes de serviços privados de assistência à saúde, com o Estado e instituições privadas de caráter coletivo como principais clientes. Existiam regimes diferenciados de atendimento, que variavam desde os mantidos pela Previdência Social para trabalhadores rurais até sistemas alternativos oferecidos pela iniciativa privada.

Os primeiros estudos do governo sobre o mercado privado de suplementação de serviços de saúde datam da década de 1960, quando apenas planos coletivos eram comercializados diretamente por entidades de saúde suplementar com empresas e associações. Na época, o Estado concluiu que não havia necessidade de intervenção, pois não existiam desigualdades prejudiciais entre os contratantes. Até hoje, a regulação pública se foca na qualidade técnica dos serviços coletivos, monitorando aspectos econômicos sem grandes intervenções.

Segundo Leonardo Vizeu Figueiredo, com o surgimento e crescimento dos planos e seguros individuais, o equilíbrio de mercado mudou. Na "*década de 1980, o Brasil já registrava cerca de 15 milhões de clientes de planos de saúde, sendo a maioria de beneficiários de planos e seguros coletivos*"[120]. A expansão do mercado foi impulsionada pela comercialização intensiva de planos individuais, a entrada de grandes seguradoras e a inclusão de novos grupos de trabalhadores, incluindo funcionários públicos.

O crescimento do mercado, especialmente com planos individuais, popularizou os planos de saúde entre segmentos de média e baixa renda. Hospitais começaram a operar tanto para o SUS quanto para entidades de assistência suplementar, oferecendo planos próprios a custos mais baixos e com cobertura restrita.

A criação do Sistema Único de Saúde (SUS) na década de 1980 e a adoção de políticas públicas impulsionaram o fortalecimento dos setores público e privado de saúde. Nos anos 1990, o setor público continuou a se expandir, enquanto os planos privados experimentaram um aumento acentuado, impulsionados pela entrada de opções populares de baixo custo, muitas vezes sem a qualidade técnica apropriada.

A implementação do Plano Real em 1994, aliada à ausência de regulamentação específica e à significativa assimetria de informações, promoveu a venda desenfreada de planos individuais por hospitais filantrópicos e pequenas clínicas médicas. Essas instituições costumavam fornecer acesso a serviços limitados ou a um único hospital, frequentemente situados nas periferias de grandes cidades ou em municípios de menor porte.

Devido à complexidade do mercado e ao aumento das reclamações dos consumidores, houve consenso sobre a necessidade de intervenção estatal nas operadoras de planos de saúde. Divergências existiam quanto aos objetivos e limites dessa intervenção. A Lei nº 9.656 de 1998, entre outros objetivos, "*procurava coibir os abusos das operadoras de planos de saúde contra os consumidores e manter a higidez econômico-financeira do mercado*."[121]

A regulamentação, que regulou a amplitude das coberturas, o ressarcimento ao SUS, o registro das operadoras, os preços, a solvência e permitiu a atuação de empresas de capital estrangeiro, buscou corrigir falhas de mercado, como a seleção de riscos de operadoras e consumidores[122], além da proteção dos consumidores. As operadoras resistiram à ampliação

---

[120] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 136.
[121] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 137.
[122] BARROS, Pedro Pita. **Economia da Saúde**: conceitos e comportamentos. 4. ed. Coimbra: Almedina, 2019, p. 185.

da cobertura, enquanto operadoras menores ameaçaram falir devido às exigências de solvência e reservas financeiras.

> A constituição Federal, no artigo 199, §3º, vedou a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no país, salvo nos casos previstos em lei. A Lei 9.656 regulamentou esse aspecto da Constituição e permitiu que qualquer pessoa física ou jurídica residente ou domiciliada no exterior constitua ou participe do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos de assistência à saúde.[123]

A criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em 1999, resultado de disputas entre os Ministérios da Saúde e da Fazenda, institucionalizou a regulação governamental no setor. Apesar dos avanços, a regulação ainda enfrenta desafios em aprimorar a gestão e o compartilhamento de riscos na saúde pública e privada.[124]

Para finalizar esta seção introdutória, é importante mencionar que a Lei nº 9.656, sancionada em 1998 e que sofreu várias alterações, regula todos os planos e seguros de saúde, tornando-se um marco no mercado de suplementação privada. A lei abrange planos existentes e futuros, incluindo hospitais, autogestões, cooperativas e seguradoras, exigindo que todas as entidades sigam as mesmas normas financeiras e técnicas.

Os planos de saúde de santas casas, medicinas de grupo, autogestões e cooperativas foram incluídos na regulamentação para assegurar um tratamento fiscal e tributário igualitário. Ao regulamentar o setor e enquadrar todos os entes como operadoras de planos e seguro saúde, "*o governo está, concomitantemente, aumentando a base de controle e fiscalização, com o propósito de reduzir a evasão fiscal e a assimetria de informações do mercado*."[125]

Desde janeiro de 1999, as entidades que desejam atuar no setor devem obter registros provisórios e definitivos junto ao governo. As operadoras não podem recorrer à recuperação extrajudicial ou falir sem a intervenção governamental, garantindo a proteção dos consumidores (Art. 23 da Lei 9.656/98).

A lei instituiu o monitoramento contínuo do mercado através do envio obrigatório de informações técnicas e financeiras, permitindo ao governo autorizar aumentos nas mensalidades dos planos individuais. Os contratos de planos de saúde anteriores à lei tiveram sua comercialização proibida, mas a validade assegurada, com direitos ampliados, como a

---

[123] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 139.
[124] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 178.
[125] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 141.

proibição de rescisão unilateral e o aumento das mensalidades somente com autorização governamental.

Embora haja críticas, a segurança dos beneficiários aumentou com a regulamentação, que inclui regimes de direção fiscal e técnica e a possibilidade de liquidação extrajudicial de empresas em dificuldades. A lei permite a criação de planos de saúde regionais, adequando-os às realidades locais.

As principais conquistas da lei incluem a cobertura obrigatória de todas as doenças reconhecidas pela OMS, reembolso para urgências e emergências, inclusão de filhos adotivos menores de 12 anos, e garantia de permanência no plano para demitidos e aposentados. A aceitação de proponentes independentemente de idade ou doença preexistente é obrigatória, e as operadoras podem usar perícia médica e cláusulas de franquia ou coparticipação para minimizar riscos.

Finalmente, o artigo 32 da Lei 9.656/98, permite "*a possibilidade de ressarcimento ao Sistema Único de Saúde, às expensas das operadoras, pelo atendimento de um beneficiário na rede pública ou conveniada ao SUS*". Entende Figueiredo que este dispositivo é "*um dos mais complexos e inovadores institutos jurídicos criados no Brasil, como instrumento de regulação do sistema privado e supletivo de saúde*", posição que encontra ferrenhos opositores. Afirma ainda que este instituto impede práticas predatórias e garante que os planos cobertos sejam usados corretamente, evitando lucros abusivos das operadoras.[126]

> Uma medida polêmica que a Lei trouxe foi a obrigatoriedade das operadoras de ressarcir o SUS pelos serviços que este prestar aos beneficiários dos planos. Sempre que um cliente de uma operadora for atendido no SUS, relativo a serviços previstos nos respectivos contratos, a operadora deverá ressarcir o SUS do respectivo valor.
> O ressarcimento ao SUS implica um "credenciamento implícito" de todos os estabelecimentos do SUS por parte de todos os planos de saúde, de forma que, se o SUS atender um consumidor de um plano de saúde, poderá cobrar o respectivo valor do plano, conforme uma tabela específica (Tabela Única Nacional de Equivalência de Procedimentos – Tunep).[127]

A constitucionalidade do artigo 32 da Lei 9.656/98 foi questionada através do Recurso Extraordinário nº 597.064-RJ, relator Ministro Gilmar Mendes, sendo objeto do tema 345, através do qual o Supremo Tribunal Federal, fixou a seguinte tese e pôs fim à discussão: "*É constitucional o ressarcimento previsto no art. 32 da Lei 9.656/98, o qual é aplicável aos procedimentos médicos, hospitalares ou ambulatoriais custeados pelo SUS e posteriores a*

---

[126] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 143.

[127] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 162.

1.9.1998, assegurados o contraditório e a ampla defesa, no âmbito administrativo, em todos os marcos jurídicos".

1.3.2 Conceito de contrato de plano privado de assistência à saúde

Os planos de saúde surgiram no Brasil na década de 1950, antes dos seguros de saúde. Na década seguinte, o Decreto-lei 73/66 definiu os planos de saúde como distintos dos seguros, operados por pessoas jurídicas não-seguradoras, agora chamadas de operadoras de planos de saúde pela Lei 9.656/98. Os primeiros seguros de saúde apareceram dez anos após a vigência do Decreto-lei, com a regulamentação do Conselho Nacional de Seguros Privados em 1976.

A Lei 9.956, de 03 de junho de 1998, Lei dos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde, no inciso I de seu artigo 1º, define o contrato de plano privado de assistência à saúde da seguinte forma:

> Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor.

O contrato de plano privado de assistência à saúde pode ser conceituado como um acordo de vontades firmado entre uma operadora e o beneficiário, no qual este assume a obrigação de pagar uma quantia periódica, enquanto a operadora obriga-se a fornecer atendimento médico-hospitalar em rede própria ou credenciada e a cobrir os custos financeiros decorrentes de doenças previstas no contrato (Art. 1º, I, da Lei 9.656/98).

A propósito veja-se o seguinte conceito plano de assistência à saúde apresentado por Leonardo Vizeu Figueiredo:

> Podemos conceituar o contrato de plano privado de assistência à saúde como o pacto celebrado entre a entidade e o beneficiário, no qual este se obriga ao pagamento de contraprestação pecuniária e periódica, ao passo que aquele se obriga a disponibilizar atendimento em rede médica específica, bem como a arcar com o ônus financeiro, tão-somente, nas hipóteses em que ocorram eventuais enfermidades contratualmente cobertas.[128]

[128] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 183.

Scaff, citando Pasqualotto, assim define o contrato de plano de assistência à saúde:

> Com a celebração dessa modalidade de contratos, o consumidor, mediante o pagamento antecipado e periódico de um determinado preço, obtém de uma empresa a contraprestação consistente na realização de determinados tratamentos e atendimentos médicos, hospitalares e laboratoriais, a serem realizados por seus prepostos."[129]

1.3.3 Conceito de contrato de seguro privado de assistência à saúde

O contrato de seguro privado de assistência à saúde pode ser conceituado como um acordo de vontades firmado entre uma seguradora e o segurado, no qual este assume a obrigação de pagar uma quantia periódica fixada na apólice (prêmio), enquanto a seguradora obriga-se a fornecer atendimento médico-hospitalar decorrente de doenças previstas na apólice, o que pode ocorrer através de rede credenciada ou mediante reembolso ao segurado.

Leonardo Vizeu de Figueiredo apresenta o seguinte conceito de contrato de seguro de assistência à saúde:

> Trata-se de pacto celebrado entre a seguradora de saúde e o respectivo segurado, no qual este se obriga ao pagamento do valor pecuniário de contratação estipulado na apólice e do valor de franquia, quando estiver previsto, ao passo que aquele se obriga a pagamento do prêmio, quando da ocorrência de enfermidades contratualmente cobertas.[130]

Scaff define o contrato de seguro saúde como um contrato típico, pelo qual uma parte, o segurado, transfere a probabilidade perda financeira decorrente de um risco para a outra parte, a companhia de seguro, mediante o pagamento de um valor, o prêmio da apólice, à empresa responsável pelo ressarcimento do dano, no caso a indenização.

> O contrato de seguro tem definição legal no ordenamento jurídico brasileiro, tratando-se, portanto, de contrato típico. Por meio dele, ajusta-se atribuir as 'consequências derivadas da ocorrência de um risco, através do qual a parte, o segurado, transfere a probabilidade de perda financeira para outra parte, denominada companhia de seguro', o que se realiza mediante o pagamento de um valor pelo segurado à empresa responsável pelo ressarcimento do dano.[131]

---

[129] SCAFF, Fernando Campos. **Direito à Saúde no âmbito privado**: contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde. São Paulo: Saraiva, 2010. Edição do Kindle, p. 40-41.

[130] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 185.

[131] SCAFF, Fernando Campos. **Direito à Saúde no âmbito privado**: contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde. São Paulo: Saraiva, 2010. Edição do Kindle, p. 35.

A Lei nº 10.185/01, que dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde, determina em seu art. 1º, §1º, que as "*sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no art. 1º, inciso I e §1º, da Lei no 9.656*", todavia exigindo que "*estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades*".

Portanto as seguradoras de saúde passaram a ser regidas pela Lei de Planos de Saúde e supervisionadas pela ANS, necessitando uma análise separada dos conceitos e características dos contratos de plano privado de assistência à saúde e dos contratos de seguro-saúde.[132]

Um produto pode ser classificado como contrato de seguro se ele contiver alguns requisitos, entre os quais:

1) possuir como objetivo a preservação do patrimônio do segurado;
2) se o prêmio, a contrapartida paga pelo segurado pela cobertura do risco, em regra, for pago antecipadamente;
3) se a indenização a ser paga objetivar a compensação do dano causado ao patrimônio do segurado;
4) se o evento previsto no contrato for incerto e não sabido; e,
5) por último, se o agente que assumir os riscos for um segurador.[133]

O objetivo de um seguro é proteger o patrimônio do contratante contra a possibilidade de futuros sinistros que possam danificá-lo, como incêndios, roubos, acidentes, entre outros. O pagamento, conhecido como prêmio, é realizado antecipadamente, antes da ocorrência dos sinistros.

A reparação proporcionada pelo seguro é uma compensação financeira destinada a reparar o dano causado ao patrimônio do segurado. Bens que podem ser avaliados economicamente, como carros, casas ou renda, são considerados seguráveis. No caso do seguro de saúde, o patrimônio do segurado é impactado pelas despesas com assistência médica, que são reembolsadas pela seguradora. Assim, o seguro de saúde protege o patrimônio do segurado, e não a saúde em si.[134]

A aleatoriedade, ou incerteza da ocorrência de eventos que causam perda de patrimônio, chamados sinistros, é uma característica fundamental do seguro. Para o segurado

---

[132] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 178.
[133] IRON, João Eduardo. **Temas sobre saúde, planos de saúde e seguros-saúde**. Porto Alegre: Rígel, 2005, p. 150-152.
[134] RODRIGUES, Bruno Lemos. **Aspectos legais dos contratos de seguro-saúde**. São Paulo: IOB Thomsom, 2006, p. 19.

individual, os sinistros são imprevisíveis e o seguro é contratado para proteger o patrimônio, não para obter lucro, sendo uma despesa compensada pela proteção oferecida. No entanto, ao considerar um grupo de segurados, os seguradores podem usar sua experiência e métodos científicos para prever e administrar a frequência dos sinistros em um universo segurado.

O último critério para definir um produto como seguro é a presença do segurador, um agente que assume os riscos e que deve ser sempre uma sociedade anônima, na forma do que determina a legislação brasileira.

> O último requisito para caracterizar um pro- duto como seguro é a figura do agente que assume os riscos, chama- do segurador, o qual na legislação universal é sempre uma pessoa jurídica.
> A companhia de seguro é um empreendimento de natureza financeira que reúne algumas características sendo as principais a posse de um patrimônio de dimensão adequada para suportar as indenizações, o domínio da tecnologia e da ciência dos seguros, e a atuação em carteiras com número adequado de segurados para converter a aleatoriedade do risco individual, na previsão da frequência coletiva dos sinistros.
> O fator lucro não caracteriza o agente segurador que pode existir seguradoras com objetivos lucrativos ou com objetivos não-lucrativos. No Brasil as seguradoras são obrigadas a se estruturar sob a forma de sociedades anônimas, mas há países, a Argentina, por exemplo, onde as seguradoras também podem se organizar sob a forma de cooperativas.[135]

Planos de saúde funcionam como uma rede de prestadores que oferecem serviços médicos aos seus beneficiários, com pagamento antecipado. Ao contrário dos seguros, os planos não indenizam por danos, mas garantem assistência médica direta. A principal diferença é que os planos de saúde não são operados por seguradoras, sendo mais adequadamente chamados de "assemelhados a seguros", na expressão de João Eduardo Iron:

> Os produtos intangíveis que satisfazem alguns, porém não todos os requisitos acima mencionados não se enquadram como seguro e nem como não-seguro. É o caso dos planos de saúde, que cumprem alguns, mas não todos os requisitos acima, por exemplo, atuam na modalidade de pré-pagamento e sofrem a influência do fator aleatório na geração da demanda, porém sua função principal não é indenizar, mas sim assistir ao usuário no momento que os sinistros ocorrem. Além de tudo não são executados por companhias de seguros por isso os planos de saúde são chamados de ‘assemelhados aos seguros’ ou ‘quase seguros’. A legislação Argentina, por exemplo, os denomina “assimiláveis ao seguro”.[136]

Em resumo, o seguro de saúde visa proteger o patrimônio do segurado contra despesas médicas através de reparação financeira, enquanto os planos de saúde se baseiam na obrigação de prestar serviços médicos por meio de uma rede credenciada.

---

[135] IRON, João Eduardo. **Temas sobre saúde, planos de saúde e seguros-saúde**. Porto Alegre: Rígel, 2005, p. 150-152.
[136] IRON, João Eduardo. **Temas sobre saúde, planos de saúde e seguros-saúde**. Porto Alegre: Rígel, 2005, p. 152-153.

1.3.4 Características comuns dos contratos privados de plano e de seguro saúde

O plano privado de assistência à saúde, o que se aplica também ao contrato de seguro privado de assistência à saúde, considerando as obrigações contratuais, tem como características principais a bilateralidade e a multilateralidade, o trato sucessivo, o prazo indeterminado, a onerosidade, a comutatividade, a adesão e aleatoriedade.

O contrato é bilateral em planos individuais e familiares, assumindo um caráter multilateral em planos coletivos. Em contratos coletivos, o vínculo principal é entre a entidade operadora e o contratante, que disponibiliza os serviços para um grupo de beneficiários.

> É de se ressaltar que na hipótese de contratação coletiva, permanece o vínculo bilateral entre a entidade que opera o plano privado de assistência à saúde e o contratante. Todavia ele contrata os serviços de suplementação à saúde a fim de disponibilizá-los para a categoria que congrega, assumindo feições multilaterais no que tange ao uso do plano por parte dos respectivos beneficiários.[137]

Esse contrato é caracterizado por ser de trato sucessivo e prazo indeterminado, com efeitos contínuos e rescisão unilateral permitida apenas ao beneficiário. Os contratos de planos de assistência à saúde têm renovação automática após o término do prazo inicial. A operadora pode rescindir o contrato apenas em casos de fraude ou inadimplemento superior a sessenta dias, conforme a legislação vigente.

O contrato é oneroso, exigindo pagamento mensal e sucessivo. Embora o inadimplemento não resulte na suspensão do atendimento, o artigo 13 da legislação pertinente permite que a operadora cancele o contrato se a mensalidade não for paga por mais de sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses, desde que o consumidor seja notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência.

O contrato é comutativo, estabelecendo obrigações recíprocas; o beneficiário tem a responsabilidade de pagar a mensalidade, enquanto a operadora deve fornecer atendimento em rede própria ou específica, cobrindo os custos das doenças previstas.

Trata-se de um contrato de adesão, em que a parte contratante não pode negociar os termos, os quais são estabelecidos por lei, exceto nas opções disponíveis oferecidas pela operadora. Além disso, a operadora possui pouca flexibilidade para modificar as cláusulas contratuais devido à intensa regulação estatal.

---

[137] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 184.

A aleatoriedade refere-se ao risco que a empresa assume, enfrentando períodos de alta lucratividade quando os serviços não são utilizados e momentos de prejuízo em situações de alta sinistralidade.

1.3.5 Modalidades de Operadoras

Lígia Bahia e Mário Scheffer, criticam o termo "operadora", afirmando que foi "importado de outros setores regulados" e que sob esta designação estariam patronizadas *"modalidades empresariais bastante diferenciadas e, definitivamente, não reflete a diversidade do seguimento de planos e seguros de saúde*". Segundo os autores, a acepção atual do termo "*operadora – 'empresa que, mediante concessão, pública ou não, explora determinadas áreas de prestação de serviços; ou concessionária de serviços público' – reforça a impropriedade de sua utilização no setor da assistência médica suplementar*."[138]

> Alguns autores optam, preferencialmente, pela designação "empresas de planos e seguros de saúde", ressaltado o fato de que este também tem limitações, pois excluiria as empresas com planos próprios administrados por elas mesmas, a exemplo da Petrobrás. Mas é o termo "operadora" o mais utilizado, devido à sua referência pela legislação e pela agência reguladora, que incorporou o seu uso."[139]

O fato é que, independentemente das críticas, o artigo 1º, inciso I da Lei 9.656/98, define Operadora de Plano de Assistência à Saúde como "*pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo*", enquanto a Lei 10.185/01 permite a organização das operadoras em modalidades como seguradoras especializadas em saúde.

Com o fim de regulamentação do disposto nessas Leis, a ANS editou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 39, de 27 de outubro de 2000, que definiu os segmentos que operam no mercado de saúde suplementar: administradoras, cooperativas médicas e odontológicas, autogestões, medicinas e odontologias de grupo, seguradoras e filantropias.

> Segundo o artigo 1° da Lei nº 9.656/98, operadoras de planos de saúde são instituições que operam (administram, comercializam ou disponibilizam) planos de assistência dentro da Saúde Suplementar.

---

[138] BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde**: O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Ed. Unesp, 2010. Edição do Kindle, p. 44.

[139] BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde**: O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Ed. Unesp, 2010. Edição do Kindle, p. 44.

> Para fins de aplicação deste artigo, a ANS editou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 39/20001, que definiu, assim, os segmentos que operam no mercado de saúde suplementar: administradoras, cooperativas médicas e odontológicas, autogestões, medicinas e odontologias de grupo, seguradoras e filantropias.[140]

1.3.5.1 Administradoras de Benefícios

As administradoras de benefícios são empresas que oferecem a contratação de planos de saúde privados coletivos como estipulantes ou prestam serviços para pessoas jurídicas que contratam esses planos, realizando atividades conforme regulamentação específica (RN nº 196, de 14/07/2009).

Essas empresas administram planos de saúde em caráter de exclusividade, financiados pela contratante e "*não assumem o risco decorrente da operação desses planos nem possuem rede própria, credenciada ou referenciada de serviços médico-hospitalares ou odontológicos*."[141]

As administradoras de benefícios auxiliam na gestão de planos de saúde privados, oferecendo suporte à área de recursos humanos, realizando serviços administrativos, atualização cadastral, verificação e cobrança de faturas, além de apoio técnico em questões operacionais e oferta de planos.

As administradoras não poderão impor barreiras à participação do consumidor em "*plano privado de assistência à saúde, mediante seleção de risco, tampouco impor barreiras assistenciais impedindo acesso à cobertura de seu plano, nos termos do artigo 7º, da RN nº 196/09*."[142]

---

[140] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Manual de tópicos da saúde suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-lanca-publicacao-sobre-regras-do-setor-de-planos-de-saude/copy5_of_ManualdeTpicosdaSadeSuplementar.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

[141] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 137.

[142] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Manual de tópicos da saúde suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-lanca-publicacao-sobre-regras-do-setor-de-planos-de-saude/copy5_of_ManualdeTpicosdaSadeSuplementar.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

1.3.5.2 Cooperativas Médicas e Odontológicas

As cooperativas médicas e odontológicas são "*sociedades de pessoas sem fins lucrativos, constituídas conforme o disposto na Lei nº 5.764/71 (lei geral do cooperativismo), que operam planos privados de assistência à saúde*."[143]

Figueiredo ensina que se trata de uma modalidade de administração em que "*os próprios médicos gerenciam os serviços prestados, sem intermediários, as cooperativas médicas foram igualmente pioneiras na exploração e comercialização dos contratos de planos privados de assistência à saúde individuais e familiares*."[144]

Essas cooperativas são formadas por profissionais de saúde independentes, que atuam como cooperados e prestadores de serviços. Ao contrário das Medicinas de Grupo, elas não têm um sócio majoritário; os lucros são distribuídos entre os cooperados conforme suas contribuições. Assim, os médicos cooperados recebem pagamento pela sua produção individual e pela divisão dos lucros da cooperativa.

1.3.5.3 Medicina e Odontologia de Grupo

A Medicina ou Odontologia de Grupo é formada por empresas que gerenciam planos de saúde para empresas, famílias e indivíduos, utilizando sistemas de pré-pagamento ou pós pagamento. O atendimento à saúde pode ser realizado por serviços próprios dessas empresas ou por meio de uma rede credenciada.[145]

O artigo 15 da RDC 39/00, classifica "*na modalidade de medicina de grupo as empresas ou entidades que operam Planos Privados de Assistência à Saúde, excetuando-se aquelas classificadas nas modalidades contidas nas Seções I, II, IV e VII desta Resolução*". Destarte, não se classificam nesta modalidade as administradoras, as cooperativas, o sistema de autogestão, as entidades de filantropia e as seguradoras.

Na sua origem as empresas de medicina em grupo nasceram "*voltadas exclusivamente para os clientes de empresas na modalidade de planos coletivos*". Tanto as cooperativas

---

[143] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 137.

[144] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 263.

[145] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Manual de tópicos da saúde suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-lanca-publicacao-sobre-regras-do-setor-de-planos-de-saude/copy5_of_ManualdeTpicosdaSadeSuplementar.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

quanto as empresas de medicina em grupo surgiram em 1960 de convênios com grandes indústrias de São Paulo, exemplo do convênio da Union Carbide, de Cubatão, com a primeira Unimed, de Santos.[146]

1.3.5.4 Autogestão

A autogestão é um modelo de plano de saúde criado e administrado pela própria empresa ou entidade. Sem fins lucrativos, ela oferece assistência médica diretamente aos seus funcionários ou membros. Ao eliminar a intermediação de operadoras de saúde, a autogestão reduz custos e permite um maior controle sobre os serviços oferecidos.

> Autogestão: entidades que operam serviços de assistência à saúde ou empresas que, por intermédio de seu departamento de recursos humanos, responsabilizam-se pelo plano privado de assistência à saúde de seus empregados ativos, aposentados, pensionistas e ex-empregados e respectivos grupos familiares, ou ainda a participantes e dependentes de associações de pessoas físicas ou jurídicas, fundações, sindicatos, entidades de classes profissionais ou assemelhados;[147]

Nesta modalidade objetiva-se disponibilizar assistência à saúde de grupo específico, geralmente baseado em vínculo empregatício, permitindo a inclusão de ex-empregados, inativos, pensionistas e familiares definidos. É comum em empresas estatais e órgãos da administração pública. Os custos são compartilhados entre a entidade patronal e os beneficiários, normalmente proporcionais ao salário e descontados diretamente da folha de pagamento.[148]

> Algumas organizações chegam a financiar totalmente os planos de seus funcionários, porém, na maioria dos casos, parte da conta recai sobre os beneficiários, que têm contribuição proporcional ao salário, descontada em folha de pagamento. As empresas podem administrar os programas de assistência à saúde para seus empregados ou podem contratar terceiros para cuidar do plano.
> As autogestões têm critérios próprios de elegibilidade para a inclusão de dependentes, manutenção de assistência para aposentados, acesso a serviços credenciados e procedimentos de alto custo. Geralmente oferecem coberturas mais amplas se comparadas aos planos e seguros de saúde.
> A autogestão está presente em grandes empresas privadas e é a modalidade dominante nas empresas estatais e em órgãos da administração pública. Nesses casos,

---

[146] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 282.

[147] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 137.

[148] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Manual de tópicos da saúde suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-lanca-publicacao-sobre-regras-do-setor-de-planos-de-saude/copy5_of_ManualdeTpicosdaSadeSuplementar.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

> muitas criaram instituições privadas sem fins lucrativos para a gestão da assistência.[149]

As autogestões são classificadas em duas categorias principais: uma é gerida por entidades paralelas ou grupos de trabalhadores, como caixas de assistência e sindicatos, que possuem um estatuto próprio e são administradas pelos associados; a outra é administrada pelo departamento de recursos humanos das empresas, sem formar uma entidade jurídica própria, onde qualquer desequilíbrio financeiro recai sobre a responsabilidade da empregadora.

Finalmente, podem ser classificadas como autogestão por RH, com mantenedor e sem mantenedor: autogestão por RH, onde uma entidade privada usa seu departamento de recursos humanos para administrar planos de saúde; autogestão com mantenedor, vinculada a uma entidade que garante os riscos dos planos com um termo de garantia financeira; e autogestão sem mantenedor, uma entidade privada sem fins lucrativos que cobre os riscos dos planos através de suas próprias garantias financeiras conforme a regulamentação vigente.[150]

1.3.5.5 Filantropia

Trata-se de operadora constituída como pessoa jurídica sem fins lucrativos, de utilidade pública e detentora de um certificado de entidade beneficente de assistência social, emitido pelos órgãos competentes. Assemelham-se parcialmente às medicinas de grupo, pois oferecem planos de saúde em modalidades de pré-pagamento e pós pagamento para indivíduos, famílias e empresas, com serviços prestados através de uma rede própria ou credenciada.

> São entidades sem fins lucrativos que operam planos privados de assistência à saúde e tenham obtido certificado de entidade filantrópica junto ao Conselho Nacional de Assistência Social (CNAS) e declaração de utilidade pública federal junto ao Ministério da Justiça ou declaração de utilidade pública estadual ou municipal junto aos órgãos dos governos estaduais e municipais[151].

---

[149] BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde**: O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Ed. Unesp, 2010. Edição do Kindle, p. 83.

[150] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Manual de tópicos da saúde suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-lanca-publicacao-sobre-regras-do-setor-de-planos-de-saude/copy5_of_ManualdeTpicosdaSadeSuplementar.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

[151] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 282.

Neste mesmo sentido o entendimento de Cechin, segundo o qual nesta modalidade de filantropia, as entidades operam, sem fins lucrativos, planos privados de assistência à saúde, desde que "*tenham obtido certificado de entidade filantrópica junto ao Conselho Nacional de Assistência Social (CNAS) e declaração de utilidade pública federal, estadual ou municipal junto aos órgãos competentes*."[152]

Segundo o artigo 17 da RDC 39/00

> classificam-se na modalidade de filantropia as entidades sem fins lucrativos que operam Planos Privados de Assistência à Saúde e tenham obtido certificado de entidade filantrópica junto ao Conselho Nacional de Assistência Social CNAS e declaração de utilidade pública federal junto ao Ministério da Justiça ou declaração de utilidade pública estadual ou municipal junto aos Órgãos dos Governos Estaduais e Municipais.

Conforme disposto no "Manual de Tópicos da Saúde Suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania", os "*planos de saúde desta categoria são instituídos por Santas Casas e outros hospitais sem finalidade lucrativa*."[153]

1.3.5.6 Seguradoras

As seguradoras são empresas com fins lucrativos, que comercializam o seguro saúde e oferecem, obrigatoriamente, reembolso das despesas médico-hospitalares ou odontológicas, ou que comercializam e operam produtos com garantia de assistência à saúde. A propósito veja-se a lição de Bahia:

> São empresas lucrativas, nacionais ou internacionais, constituídas a partir de capital nacional e/ou estrangeiro, vinculadas ou não a bancos. A expansão do seguro saúde transformou-o no segundo ramo em volume de prêmios nos negócios das seguradoras. Nessa modalidade há a intermediação financeira de uma entidade seguradora, que cobre ou reembolsa gastos com assistência médica ao prestador ou segurado, de acordo com condições contratuais.[154]

---

[152] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 137.

[153] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Manual de tópicos da saúde suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-lanca-publicacao-sobre-regras-do-setor-de-planos-de-saude/copy5_of_ManualdeTpicosdaSadeSuplementar.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

[154] BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde**: O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Ed. Unesp, 2010. Edição do Kindle, p. 83.

A Lei nº 9.656/98 inicialmente diferenciava planos e seguros de saúde e reconhecia as seguradoras como operadoras, mas a MP nº 1.908-18 extinguiu o seguro saúde e exigiu especialização das seguradoras para operar no mercado de saúde. A Lei nº 10.185/2001 exigiu que essas empresas criassem um estatuto social específico, proibindo sua atuação em outros ramos, e submetendo-as à fiscalização da ANS e às normas do Conselho Monetário Nacional. A RDC nº 65/2001 da ANS também regulamentou o setor.

Inobstante as seguradoras se destaquem pelo uso do reembolso, permitindo ao segurado escolher livremente os serviços e receber a devolução dos valores gastos, elas também podem pagar diretamente aos prestadores de serviços, evitando que o segurado arque com altos custos, como ocorre como planos de saúde[155]. A principal diferença das seguradoras em relação a outras modalidades é sua associação ao mercado financeiro, e não a forma de cobertura do risco. Nesse sentido a lição de BAHIA e SCHEFFER:

> As seguradoras, em tese, não deveriam ser prestadoras de serviços, e sim dar cobertura às despesas com assistência médico-hospitalar segundo as apólices dos segurados. Mas, na prática, mantêm rede credenciada e atuam de forma semelhante à medicina de grupo e às cooperativas. Os seguros saúde podem efetuar pagamento direto aos profissionais e serviços credenciados (o mais comum) ou efetuar o reembolso ao próprio segurado mediante a apresentação dos comprovantes das despesas médico-hospitalares com que arcou. Há, no entanto, limite nos valores reembolsados, que dificilmente superam os valores da tabela de honorários paga pelo seguro de saúde ao prestador. Favorecidas pelas normas da Susep, do Ministério da Fazenda, que lhes facultou a cobertura dos segurados por meio de referenciamento dos serviços, também se diferem pela organização econômico-financeira e pela constituição de provisões técnicas.[156]

Aos olhos do consumidor, os produtos oferecidos por diferentes tipos de operadoras são semelhantes, diferenciando-se principalmente pela segmentação (ambulatorial, hospitalar etc.), conforto na internação (enfermaria ou apartamento), rede de médicos e hospitais, e valor das mensalidades. Apesar das diferentes modalidades de organização, as operadoras oferecem os mesmos tipos de produtos, exceto as que comercializam exclusivamente planos odontológicos.[157]

---

[155] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 284.

[156] BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde**: O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Ed. Unesp, 2010. Edição do Kindle, p. 83.

[157] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 138.

1.3.6 Classificação dos planos privados de assistência à saúde

Os produtos de assistência à saúde devem seguir as diretrizes da Lei nº 9.656/98 e ser registrados na ANS para serem comercializados. A falta de registro ou o descumprimento das exigências legais resulta em sanções financeiras.

Os produtos de planos e seguros privados de assistência à saúde podem ser classificados com base na modalidade de contratação, na data de assinatura do contrato, nas coberturas assistenciais contratadas e na abrangência geográfica das coberturas oferecidas.

1.3.6.1 Quanto às formas de contratação

O artigo 16 da Lei 9.656/98 traz o rol de cláusulas obrigatórias em todos os contratos de planos de saúde e seu inciso VII relaciona o regime ou tipo de contração, que pode ser de três espécies: a) individual ou familiar; b) coletivo empresarial; c) coletivo por adesão.[158] O artigo 2º da Resolução Normativa 195, de 2009, traz essa mesma classificação dos planos privados de assistência à saúde.

1.3.6.1.1 Modalidade individual ou familiar

Nos termos da legislação aplicável, "*o contrato é individual quando é assinado entre indivíduo e uma operadora, para o próprio titular, para um familiar ou para o titular e seus dependentes. Nesses casos, o titular arca com a totalidade dos custos da mensalidade*."[159]

São os contratos firmados entre uma pessoa física e a operadora de planos (ou a seguradora) de saúde para a prestação de serviços médicos ao titular (nos planos individuais) e aos seus dependentes (nos planos familiares)[160]. Nesta espécie, o plano pode ser exclusivo para o contratante ou extensível à sua família.

---

[158] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 151.

[159] BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde**: O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Ed. Unesp, 2010. Edição do Kindle, p. 64.

[160] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 186.

Segundo CECHIN, trata-se de contrato "*oferecido no mercado para livre adesão de consumidores, pessoas físicas, considerando-se plano familiar aquele que faculta a inclusão dos dependentes ou do grupo familiar do contratante*."[161]

Esses contratos são firmados diretamente entre o contratante (pessoa física) e a operadora, estipulando as regras aplicáveis ao plano. Nessa modalidade, as regras de utilização são mais rígidas comparadas a outros tipos de planos. Um diferencial significativo é a limitação nos reajustes das parcelas mensais, que são rigorosamente controlados pela ANS a cada ano.

A rescisão do contrato pela operadora só pode ocorrer em caso de falta de pagamento pelo contratante, seguindo as regras previstas por lei. Se o contratante estiver com pagamentos atrasados por mais de sessenta dias, ele deve ser notificado previamente para ter a oportunidade de regularizar a situação antes da rescisão do contrato. A notificação deve ser feita pessoalmente, conforme estipulado no artigo 13, inciso II, da lei nº 9.656/98.

1.3.6.1.2 Modalidade coletiva por adesão

São planos ou seguros oferecidos por pessoas jurídicas de caráter profissional, classista ou setorial, como conselhos, sindicatos e associações profissionais, aos seus respectivos membros, que têm a liberdade de aderir ou não[162]. Pode contar ou não com a participação de uma Administradora de Benefícios. Neste sentido a lição de Bahia:

> Já os planos coletivos têm seus contratos firmados por pessoas jurídicas e são destinados a grupos determinados e fechados de indivíduos. Eles podem incluir ou não dependentes. Algumas regras desses contratos diferem dos contratos individuais e familiares, como, por exemplo, o reajuste das mensalidades e a rescisão contratual.[163]

Trata-se de contrato "*oferecido aos funcionários, associados ou sindicalizados vinculados à pessoa jurídica contratante, mas no qual a adesão dos beneficiários ao plano é espontânea e opcional, podendo ou não haver a opção de inclusão do grupo familiar ou*

---

[161] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 151.

[162] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 186.

[163] BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde**: O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Ed. Unesp, 2010. Edição do Kindle, p. 65.

dependentes."[164] Similar aos contratos coletivos empresariais, os dependentes do beneficiário podem ser incluídos, desde que o titular esteja vinculado ao plano.

Para adesão ao plano, não há período de carência se o beneficiário ingressar dentro de 30 dias da celebração do contrato ou no mês de aniversário do contrato[165]. Os planos coletivos possuem regras menos rígidas em comparação aos planos individuais. Um diferencial importante é que os reajustes das parcelas mensais não têm limite para seu índice e são negociados livremente entre a pessoa jurídica contratante e a operadora ou administradora de benefícios.

Nessa modalidade, a operadora de saúde não interage diretamente com o contratante final, essa tarefa cabe à pessoa jurídica contratante. Exemplos disso incluem o pagamento pelos serviços prestados pela operadora e a exclusão ou suspensão de beneficiários, que são responsabilidades da pessoa jurídica contratante, conforme os artigos 8° e 18° da RN nº 195/09.[166]

1.3.6.1.3 Modalidade coletiva empresarial

São planos ou seguros contratados por pessoas jurídicas para beneficiar uma população específica, com a qual mantêm um vínculo empregatício, associativo ou sindical, funcionando como um benefício salarial indireto. O plano coletivo empresarial caracteriza-se "*pela formação do vínculo contratual entre operadora e outra pessoa jurídica, para o atendimento das pessoas que tenham com esta vínculo empregatício ou estatutário*."[167]

Esses planos podem resultar de negociações sindicais, convenções, acordos ou dissídios coletivos e são de adesão obrigatória para todos os membros do grupo abrangido pelo contratante[168]. Segundo a Agência Nacional de Saúde Suplementar, em seu "Manual de Tópicos da Saúde Suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania", "*o referido plano depende de um vínculo de caráter empregatício*".

> Oferece cobertura à totalidade ou à maioria absoluta da população vinculada à pessoa jurídica contratante, podendo este vínculo ser de caráter empregatício,

[164] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 151.
[165] GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde**. 3. ed. Leme: Mizuno, 2023, p. 108.
[166] GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde**. 3. ed. Leme: Mizuno, 2023, p. 109.
[167] GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde**. 3. ed. Leme: Mizuno, 2023, p. 109.
[168] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 187.

> associativo ou sindical e sendo facultada a inclusão dos dependentes legais da massa populacional vinculada à pessoa jurídica contratante.[169]

Essa modalidade pode ser contratada com patrocinador ou sem patrocinador. No primeiro caso, com patrocinador, são contratados por pessoas jurídicas onde as mensalidades são pagas integral ou parcialmente pelo contratante à operadora. No segundo caso, sem patrocinador, são contratados por pessoas jurídicas, com a mensalidade paga integralmente pelo beneficiário diretamente à operadora ou à seguradora.[170]

De acordo com o artigo 6º da Resolução Normativa 195 da ANS, nos planos privados de assistência à saúde coletivo empresarial com trinta ou mais beneficiários, não é permitido exigir o cumprimento de prazos de carência, desde que o beneficiário solicite a adesão em até trinta dias após a celebração do contrato coletivo ou sua vinculação à pessoa jurídica contratante.

1.3.6.2 Quanto ao tipo de cobertura assistencial

A cobertura assistencial refere-se ao conjunto de direitos (tratamentos, serviços, procedimentos médicos, hospitalares e/ou odontológicos) a que o usuário tem direito ao contratar um plano de saúde.

Os planos e seguros privados de assistência à saúde devem cobrir todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, tudo dentro da abrangência e dos limites fixados na Lei e no contrato celebrado entre as partes (Art. 35-F, da Lei 9.656/98).

> Uma das principais medidas que a Lei 9.956 trouxe foi a padronização da cobertura assistencial dos produtos oferecidos pelas operadoras. Antes eram comuns exclusões e limitações de cobertura de diversas ordens. Algumas patologias eram excluídas, havia limites quantitativos para procedimentos, internações e UTI, entre outros. Era difícil para os consumidores comparar os diversos produtos ofertados no mercado, dado que pequenas diferenças na redação de uma ou outra cláusula podiam implicar significativas diferenças no produto contratado.[171]

---

[169] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 151.

[170] BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde**: O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Ed. Unesp, 2010. Edição do Kindle, p. 65.

[171] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 143.

Quanto à cobertura mínima para planos e seguros privados de assistência à saúde, em se tratando de plano antigo não adaptado, "*a cobertura é aquela prevista no instrumento contratual, sendo ampla a possibilidade de exclusões de cobertura*."[172]

Por outro lado, quanto aos planos novos ou adaptados, a Agência Nacional de Saúde de Suplementar divulga a cobertura mínima obrigatória através da RN 465/2021:

> No caso dos planos novos ou adaptados, a cobertura mínima obrigatória é aquela prevista na RN n° 465/2021, ou em outra que venha a substitui-la, respeitada a segmentação contratada. Devem ser observados também os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e os prestadores de saúde.[173]

Independentemente da forma de contratação, a cobertura assistencial deve estar claramente especificada no contrato. Existem duas categorias de cobertura: a integral do plano-referência e a integral por segmento (ambulatorial, hospitalar, hospitalar com obstetrícia ou odontológico). A legislação permite a comercialização de planos com coberturas superiores às do plano-referência, incluindo diferentes acomodações e procedimentos não obrigatórios, como cirurgias estéticas, conforme o artigo 7º da RN 465/2021.

1.3.6.2.1 Plano referência

A legislação exige que as operadoras de planos de saúde ofereçam o plano-referência, que abrange atendimento integral ao consumidor, com cobertura ambulatorial, hospitalar e hospitalar com obstetrícia, sem exclusões ou limitações de qualquer ordem, em todo o Brasil, com acomodação em enfermaria. Este plano garante simetria informativa aos beneficiários e ao mercado. Não há limitação para atendimentos de urgência e emergência após 24 horas da contratação, exceto para lesões ou doenças preexistentes.[174]

> A Lei criou o Plano Referência, que deve ser oferecido por todas as operadoras (exceto as autogestões e as exclusivamente odontológicas) a todos os seus

---

[172] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Manual de tópicos da saúde suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-lanca-publicacao-sobre-regras-do-setor-de-planos-de-saude/copy5_of_ManualdeTpicosdaSadeSuplementar.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

[173] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Manual de tópicos da saúde suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-lanca-publicacao-sobre-regras-do-setor-de-planos-de-saude/copy5_of_ManualdeTpicosdaSadeSuplementar.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

[174] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 191.

> consumidores. O Plano Referência abrange cobertura ambulatorial e hospitalar, em internação com padrão de enfermaria, incluindo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, e abrange todas as doenças relacionadas na CID.
> Pela Lei aprovada no Congresso as operadoras eram obrigadas a oferecer o Plano Referência, mas poderiam oferecer produtos com outras grades de cobertura. Uma das principais alterações – se não a principal – que as MPs provocaram foi transformar o Plano Referência em mínimo obrigatório, vedando a comercialização de outros modelos de cobertura (restou somente a possibilidade de segmentação, que será adiante comentada). Essa mudança foi significativa já que limitou a oferta de produtos no mercado e alterou significativamente sua forma de organização: o Plano Referência deixou de ser uma das diversas opções que o consumidor poderia ter e passou a ser, junto com suas segmentações, a única opção.[175]

O artigo 12 da Lei nº 9.656/1998 determina que todo plano de assistência à saúde deve respeitar as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o artigo 10 da Lei e deverá prover a cobertura dos procedimentos de urgência e de emergência. Trata-se, portanto, do Plano Referência "*que especifica a extensão mínima de cobertura para todas as doenças catalogadas na classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados com a saúde, pela Organização Mundial de Saúde*."[176]

Os parâmetros e critérios para a cobertura e exclusões ao Plano de referência estão previstos na RN nº 465/2021, que apresenta o rol de procedimentos que devem ser obrigatoriamente cobertos pelas operadoras. As exclusões do Plano Referência admitidas pelo legislador estão previstas nos incisos do artigo 10 c/c artigo 12 da Lei nº 9.656/98.

> A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência previstos nesta Resolução Normativa e seus Anexos, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998 (Art. 17 da RN 465/2021).

As operadoras podem oferecer combinações como cobertura ambulatorial mais hospitalar com obstetrícia, ou hospitalar mais odontológica, permitindo ao consumidor escolher o plano mais vantajoso. As coberturas seguem a legislação e o rol de procedimentos médicos, mas os procedimentos listados como não cobertos não são direitos garantidos por lei e não precisam ser oferecidos obrigatoriamente.

---

[175] CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008, p. 144.

[176] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Manual de tópicos da saúde suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-lanca-publicacao-sobre-regras-do-setor-de-planos-de-saude/copy5_of_ManualdeTpicosdaSadeSuplementar.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

1.3.6.2.2 Plano ambulatorial

Abrange apenas os atendimentos realizados em consultórios (consultas) ou ambulatórios (procedimentos ambulatoriais), não incluindo internações hospitalares, conforme definidos e listados no rol de procedimentos médicos, incluindo exames. Atendimento ambulatorial refere-se ao atendimento de pacientes que podem se locomover sozinhos, sem a necessidade de assistência de terceiros, e inclui curativos, primeiros socorros, pequenas cirurgias, exames etc.[177]

> O Plano Ambulatorial compreende os atendimentos realizados em consultório ou em ambulatório, definidos e listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência, conforme definições constantes na Lei n.º 9.656 de 1998 e regulamentação infralegal específica vigente, não incluindo internação hospitalar ou procedimentos para fins de diagnóstico ou terapia que, embora prescindam de internação, demandem o apoio de estrutura hospitalar por período superior a doze horas, ou serviços como unidade de terapia intensiva e unidades similares (Art. 18 da RN 465/2021)

Os atendimentos de emergência estão limitados até as primeiras 12 horas do atendimento. Resguardadas as condições relacionadas à remoção (art. 7º da Resolução CONSU nº 13/98), a realização de procedimentos exclusivos de cobertura hospitalar fica sob responsabilidade do beneficiário, mesmo sendo feito na mesma unidade de prestação de serviços e em tempo menor que 12 horas (Art. 18 da RN 465/2021).

Conforme a legislação vigente e as normas da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos da ANS, os planos ambulatoriais oferecem, entre outras, as seguintes coberturas previstas na lei e no rol de procedimentos médicos para segmentação ambulatorial:

a) Consultas médicas ilimitadas em todas as especialidades, realizadas em consultórios ou ambulatórios;
b) Consultas obstétricas ilimitadas para pré-natal;
c) Serviços de apoio diagnóstico e tratamentos realizados em consultórios ou ambulatórios.

Entre os procedimentos excluídos nessa modalidade incluem-se:

a) Internação hospitalar e procedimentos que necessitem de suporte hospitalar por mais de doze horas ou serviços como recuperação pós-anestésica, UTI, CTI e similares;
b) Procedimentos diagnósticos e terapêuticos em hemodinâmica;

---

[177] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 188.

c) Procedimentos que exijam anestesia, exceto aqueles que podem ser realizados em ambulatório com anestesia local, sedação ou bloqueio.

1.3.6.2.3 Plano hospitalar

Inclui os atendimentos realizados com internação hospitalar, ou seja, quando os pacientes precisam ser admitidos no hospital para tratamento e/ou observação. Esse plano não abrange cobertura ambulatorial.[178]

> O Plano Hospitalar compreende os atendimentos realizados em todas as modalidades de internação hospitalar e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência, conforme Resolução específica vigente, não incluindo atendimentos ambulatoriais para fins de diagnóstico, terapia ou recuperação, ressalvado o disposto no inciso X deste artigo (Art. 19 da RN 465/2021)

Entre as coberturas para esta modalidade, previstas na legislação e no rol de procedimentos médicos para o segmento hospitalar sem obstetrícia, pode-se citar:

a) Internações em hospitais, incluindo UTI/CTI, sem limite de prazo, valor ou quantidade;
b) Honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;
c) Exames diagnósticos e de controle da evolução da doença.[179]

Entre os procedimentos excluídos dessa modalidade pode-se citar:

a) Tratamento em clínicas de emagrecimento (exceto para tratamento de obesidade mórbida);
b) Tratamento em clínicas de repouso, estâncias hidrominerais, clínicas para acolhimento de idosos, internações que não requerem cuidados médicos em ambiente hospitalar;
c) Transplantes, exceto de córnea e rim.

1.3.6.2.4 Plano hospitalar com obstetrícia

Abrange os atendimentos durante a internação hospitalar, incluindo procedimentos relacionados ao pré-natal e à assistência ao parto.[180]

---

[178] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 189.
[179] GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde**. 3. ed. Leme: Mizuno, 2023, p. 114.

Entre as coberturas oferecidas por este plano, conforme a legislação e o rol de procedimentos médicos para o segmento hospitalar com obstetrícia, além das coberturas mencionadas no plano hospitalar, pode-se citar:

a) Procedimentos pré-natais, incluindo consultas obstétricas e exames relacionados, mesmo que realizados em ambiente ambulatorial;

b) Partos;

c) Cobertura e benefícios para o recém-nascido, seja filho natural ou adotivo do beneficiário ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o nascimento ou a adoção precedida de parto.[181]

Entre os procedimentos excluídos deste plano pode-se citar:

a) Tratamento em clínicas de emagrecimento, exceto para casos de obesidade mórbida;

b) Tratamentos em clínicas de repouso, estâncias hidrominerais, clínicas para idosos, e internações que não necessitem de cuidados médicos em ambiente hospitalar;

c) Transplantes, exceto de córnea e rim.

1.3.6.2.5 Plano Odontológico

A segmentação assistencial de plano de saúde que garante assistência odontológica, compreende procedimentos realizados em ambiente ambulatorial que estejam determinados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e em contrato[182]. Inclui apenas procedimentos odontológicos realizados em consultório, abrangendo os seguintes exames: clínico, radiologia, prevenção, dentística (restaurações), endodontia (tratamento de canal), periodontia (tratamentos de gengiva) e cirurgia.

> Art. 22. O Plano Odontológico compreende a cobertura de todos os procedimentos listados no Anexo I desta Resolução Normativa para a segmentação odontológica.
> § 1º Os procedimentos bucomaxilofaciais que necessitarem de internação hospitalar não estão cobertos pelos planos odontológicos, porém têm cobertura obrigatória no plano de segmentação hospitalar e plano-referência.
> § 2° Nas situações em que, por imperativo clínico, o atendimento odontológico necessite de suporte hospitalar para a sua realização, apenas os materiais odontológicos e honorários referentes aos procedimentos listados no Anexo I para a segmentação odontológica deverão ser cobertos pelos planos odontológicos.

---

[180] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 190.

[181] GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde**. 3. ed. Leme: Mizuno, 2023, p. 115.

[182] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Manual de tópicos da saúde suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-lanca-publicacao-sobre-regras-do-setor-de-planos-de-saude/copy5_of_ManualdeTpicosdaSadeSuplementar.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

> § 3° É obrigatória a cobertura dos atendimentos caracterizados como urgência e emergência, conforme normas específicas vigentes sobre o tema" (RN 465/2021) [183].

Oferece as seguintes coberturas, conforme a legislação e o rol de procedimentos odontológicos:

a) Consultas e exames auxiliares ou complementares solicitados pelo dentista;

b) Procedimentos preventivos, dentística e endodontia;

c) Cirurgias orais menores realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral[184].

Os procedimentos excluídos deste plano são:

a) o tratamento ortodôntico;

b) outros tratamentos não mencionados na cobertura obrigatória.

1.3.6.3 Quanto abrangência geográfica

A cobertura geográfica deve ser claramente especificada no contrato. O termo "cobertura" refere-se à área territorial onde o beneficiário poderá receber atendimento, com a cobertura garantida pela empresa. Veja a lição de Lígia Bahia:

> Há uma discrepante diferença nos preços dos planos comercializados no mercado, mesmo entre os situados na mesma segmentação. O plano de saúde também varia de acordo com a abrangência geográfica em que o usuário poderá buscar atendimento. A cobertura geográfica pode ser municipal, um conjunto de municípios, estadual, um conjunto de estados ou nacional. Um mesmo plano de saúde pode possuir várias faixas de preços, dependendo do município onde é contratado. Já a conformação da rede.[185]

Essa delimitação pode ser:

a) Cobertura municipal: limitada a um município;

b) Cobertura intermunicipal: abrange um conjunto específico de municípios;

c) Cobertura estadual: cobre um Estado da Federação;

d) Cobertura interestadual: inclui um conjunto específico de Estados;

e) Cobertura nacional: cobre todo o país.

---

[183] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 191.

[184] GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde**. 3. ed. Leme: Mizuno, 2023, p. 115.

[185] BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde**: O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Ed. Unesp, 2010. Edição do Kindle, p. 67.

1.3.6.4 Quanto ao acesso à rede

Há certos procedimentos de atendimento à saúde dos beneficiários de planos de saúde que são regulados por mecanismos específicos. Esses mecanismos são utilizados para controlar a demanda ou a utilização dos serviços assistenciais oferecidos pelas operadoras.

No entanto, as operadoras não podem restringir, dificultar ou impedir o acesso dos consumidores a qualquer tipo de atendimento ou procedimento, e essas regras devem estar claramente descritas no contrato. Os mecanismos de regulação serão analisados em um tópico posterior. Observe a orientação de Lígia Bahia:

> Já a conformação da rede de serviços é o principal item de diferenciação dos preços das mensalidades dos planos de saúde e está ligada, ainda que indiretamente, à garantia ou não de determinadas coberturas assistenciais. Os planos comercializados também se diferenciam pela hotelaria e pelo padrão do leito de internação, que pode ser individual (em apartamento) ou coletivo (em enfermaria). Outro diferencial possível.[186]

1.3.6.5 Quanto à data da assinatura

Esta classificação utiliza como critério a data de celebração do contrato em comparação com a data de publicação da Lei de Planos de Saúde. "*Diante disto, afigura-se, no mercado de saúde suplementar, a presença de duas espécies de contratos de planos de saúde: os planos antigos, firmados antes da vigência da Lei nº 9.656/98 – e os planos novos – firmados na vigência da Lei nº 9.656/98*."[187]

A lição de Bahia e Scheffer é neste sentido, afirmando que a amplitude da cobertura ofertada pelos planos de saúde está condicionada, também, a fatores como "*como a época da contratação (há contratos novos, antigos e adaptados), a cobertura definida pela lei para cada tipo de plano contratado (há segmentação de coberturas) e a forma de contratação (plano individual/familiar ou coletivo)*."[188]

---

[186] BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde**: O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Ed. Unesp, 2010. Edição do Kindle, p. 90.
[187] GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde**. 3. ed. Leme: Mizuno, 2023, p. 105.
[188] BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde**: O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Ed. Unesp, 2010. Edição do Kindle, p. 90.

1.3.6.5.1 Plano novo

Trata-se do contrato firmado após a entrada em vigor da Lei nº 9.656/98, a partir de 01/01/1999, deve ser registrado na ANS e está inteiramente submetido à nova legislação.[189] Estes planos estão adequados à nova legislação e, para serem comercializados, devem ter registro na ANS.

Gomes afirma que os novos planos estão integralmente submetidos "*às regras da Lei nº 9.656/98, bem como às resoluções que dela derivam. Além disso, também lhes são aplicáveis as disposições do Código de Defesa do Consumidor, em verdadeiro diálogo de fontes*" [190].

1.6.3.5.2 Plano adaptado

Trata-se do contrato antigo, ajustado conforme as normas da Lei nº 9.656/98, precisa ter registro na ANS e está completamente sujeito à nova legislação.[191] Gomes entende que estes contratos estão arrolados entre os de planos de saúde novos, vale a transcrição do seguinte entendimento:

> Referidos contratos correspondem àqueles firmados anteriormente à Lei nº 9.656/98, mas que, após a sua entrada em vigor, por meio de aditivo contratual, se adaptaram às novas normas vigentes, as quais lhes serão incidentes a partir da adaptação. Referida possibilidade está prevista no art. 35 da Lei nº 9.656/98, sendo que o seu §5º estabelece que a 'manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros. [192]

O artigo 35 da Lei nº 9.656/98, redação dada pela MP nº 2.177-44, de 2001, assegura "*aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto nesta Lei*".

A Resolução Normativa 254/2011 (dispõe sobre a adaptação e migração para os contratos celebrados até 1º de janeiro de 1999, dentre outras providências), que revogou a

---

[189] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 194.
[190] GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde**. 3. ed. Leme: Mizuno, 2023, p. 105.
[191] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 195.
[192] GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde**. 3. ed. Leme: Mizuno, 2023, p. 105.

Resolução Normativa 64/2003, considera adaptação, para os efeitos da Lei o "*aditamento de contrato de plano privado de assistência à saúde celebrado até 1º de janeiro de 1999, para ampliar o conteúdo do contrato de origem de forma a contemplar todo o sistema previsto na Lei nº 9.656, de 1998*".

E, finalmente, o artigo 3º da referida Resolução Normativa 254/2011, reitera a norma do artigo 35 da Lei nº 9.656/98, mas faz a ressalva de que a adaptação deve observar o "*mesmo tipo de contratação e segmentação, sem que haja nova contagem de carências*".

1.3.6.5.3 Plano antigo

Esses são os contratos firmados antes da entrada em vigor da Lei nº 9.656, que não foram ajustados às novas regras estabelecidas. Os contratos antigos não podem mais ser comercializados e continuam válidos apenas para os consumidores que optarem por não aderir às novas normas.

A respeito dos planos antigos, Lígia Bahia afirma que "*são aqueles contratados antes da vigência da Lei no 9.656/98. Nesses casos, vale o que está estabelecido no contrato. A lei define que esses planos devem ser cadastrados na ANS, mas as obrigações legais não são totalmente estendidas a eles*."[193] Gomes faz o seguinte alerta:

> Os planos antigos não estão submetidos às regras constantes da Lei nº 9.656/98, havia vista terem sido pactuados anteriormente à sua entrada em vigor e, por isso, são regidos pela legislação anterior especial aos seguros em geral (Decreto-Lei nº 73/66) e pelo Código de Defesa do Consumidor. Com efeito, conforme já visto, as disposições do Estatuto Consumerista são hábeis para que se efetive o controle de cláusulas e práticas abusivas realizadas pelas operadoras de planos de saúde, pois os contratos do ramo de saúde suplementar constituem nítidas relações de consumo.

Em decorrência da proibição de comercialização, estes planos são intransferíveis, ou seja, não podem ser passados para terceiros sob qualquer circunstância, e suas condições são garantidas somente ao titular e aos dependentes já cadastrados. Apenas é permitida a inclusão de novo cônjuge e filhos.[194]

Em 2024, os planos de saúde antigos representam uma parcela menor do mercado. De acordo com os dados mais recentes, cerca de 15,6% dos 51 milhões de consumidores de planos de assistência médica no Brasil possuem contratos regulamentados ou adaptados à Lei

---

[193] BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde**: O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Ed. Unesp, 2010. Edição do Kindle, p. 64.

[194] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 195.

nº 9.656/98. Isso significa que a maioria dos planos de saúde em vigor são posteriores à implementação dessa lei.

2 TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS E SEU TRATAMENTO JURÍDICO

O objetivo deste capítulo é o estudo da regulação normativa dos tratamentos experimentais. Contudo, antes de avançar, é importante distinguir entre pesquisa clínica, ensaio clínico e tratamentos experimentais. Esses termos são frequentemente usados de forma intercambiável na área da saúde, mas têm significados e alcances específicos.

A pesquisa clínica é um conceito abrangente que inclui qualquer estudo realizado em seres humanos com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos de produtos médicos, como medicamentos ou dispositivos. Seu objetivo é identificar reações adversas para avaliar a segurança e eficácia desses produtos[195].

A Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, parágrafo 2º, inciso XIII, traz a seguinte definição para pesquisa clínica:

> Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:
> [...]
> XXXIII - pesquisa clínica com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:
> a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos, de dispositivos médicos ou de cuidados à saúde, para fins terapêuticos, preventivos ou de diagnóstico;
> b) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população;
> c) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde;

A Resolução CNSP nº 466, de 12 de dezembro de 2012, em seu item II, item II.14, assim define pesquisa envolvendo seres humanos:

> II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

A Resolução CNS nº 251, de 07 de agosto de 1997, item II, subitem II.1, traz a seguinte definição para pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos:

> II.1 - Pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos - Refere-se às pesquisas com estes tipos de produtos em fase I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que fase IV quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência.

---

[195] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 43.

Como se vê no item II.1 da Resolução CNS nº 251/1997, a pesquisa clínica é dividida em diversas fases (I, II, III e IV), cada uma com metas específicas, desde a avaliação inicial da segurança em um pequeno grupo de voluntários até estudos em grande escala para comparar o novo tratamento com os tratamentos já existentes.

O ensaio clínico configura um tipo específico de pesquisa clínica que avalia a segurança e eficácia de novas intervenções, como medicamentos, vacinas, dispositivos médicos ou terapias. Caracteriza-se por ser estudo experimental, longitudinal e prospectivo, onde os participantes são alocados para receber diferentes intervenções (ou placebo), e os resultados são comparados ao longo do tempo.

A Lei 14.874, de 28 de maio de 2024, traz a seguinte definição para ensaio clínico:

> Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:
> [...]
> XXI – ensaio clínico: pesquisa clínica experimental com um ou mais seres humanos realizada para avaliar a segurança, o desempenho clínico ou a eficácia de dispositivo médico, medicamento experimental ou terapia avançada;

Segundo o artigo 6º, inciso II, da RDC ANVISA 09, de 03 de março de 2015:

> Ensaio clínico - pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia;[196]

É comum que uma pesquisa clínica seja composta por múltiplos ensaios clínicos, especialmente em estudos de grande escala que buscam avaliar a eficácia e segurança de uma intervenção em uma população diversificada e em diferentes locais. Logo, os ensaios clínicos são fundamentais para a pesquisa clínica, pois fornecem dados rigorosos sobre a eficácia e segurança de novas intervenções antes de serem aprovadas para uso geral.

Os tratamentos experimentais são procedimentos ou terapias ainda em fase de teste, não comprovados como seguros e eficazes para uso generalizado. São aplicados em um contexto experimental, muitas vezes dentro de um ensaio clínico, para avaliar sua eficácia, segurança e outros parâmetros relevantes. Os tratamentos experimentais fazem parte da

---

[196] BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015**. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP. pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

pesquisa clínica, mas representam a aplicação direta de uma intervenção que está sendo estudada.

Em suma, a pesquisa clínica é o campo de estudo, os ensaios clínicos são a metodologia de teste dentro desse campo e os tratamentos experimentais são as intervenções específicas testadas nos ensaios clínicos. Cada um desempenha um papel crucial no desenvolvimento de novas terapias e no avanço da medicina.

No presente estudo, considerando que a legislação[197] utiliza termo "pesquisa clínica" como uma terminologia genérica que se refere tanto à pesquisa em geral envolvendo seres humanos quanto à pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, vamos utilizar a expressão "pesquisa clínica" como representativa de todos os tipos de pesquisa.

2.1 PESQUISA CLÍNICA

2.1.1 Importância e evolução da pesquisa clínica

A missão do médico é cuidar da saúde individual e coletiva, atuando sempre com o maior empenho, utilizando ao máximo suas habilidades profissionais e sem qualquer tipo de discriminação. O médico atuará na área da saúde visando:

1) a promoção, a proteção e a recuperação da saúde;

2) a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de doenças;

3) a reabilitação de enfermos e pessoas com deficiências (Art. 2º da Lei 12.842/2013).

O tratamento médico tradicional sempre teve como objetivo preservar a vida, melhorar a saúde, aliviar a dor ou reabilitar o paciente. É comum, durante tratamento, em função da resposta do paciente ao tratamento, que o médico decida por experimentar outras abordagens terapêuticas, podendo alterar a técnica utilizada, modificar o medicamento ou ajustar a dosagem prescrita ao paciente.

Ocorre que existem muitos casos nos quais os tratamentos convencionais não conseguem tratar as doenças, aliviar sintomas, melhorar a qualidade de vida, reabilitar

---

[197] A Lei 14.874/2024, as Resoluções CNS 251/1997, 292/1999 e 466/2012, a RDC da ANVISA nº 9/2015, e o Código de Ética Médica utilizam o termo "pesquisa" como designativo de investigação médica em seres humanos, ora utilizando a terminologia "pesquisa envolvendo seres humanos", "pesquisa clínica", "pesquisa médica", "pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos", "pesquisa com novos produtos", "ensaio", "ensaio clínico" etc.

funções perdidas ou comprometidas, necessitando, por exemplo, de novas técnicas ou de novos medicamentos.

Isso pode ocorrer por diversos fatores, entre os quais danos cerebrais decorrentes de acidentes, o surgimento de doenças causadas por vírus que não eram do conhecimento da ciência (COVID 19) ou mesmo doenças para as quais a ciência ainda não conseguiu a cura, como o câncer, ou mesmo a cura definitiva, como é o caso da AIDS.

A resposta a esta realidade é dada através de pesquisas científicas, nas quais são depositadas as esperanças da humanidade e investidos bilhões de dólares em recursos públicos e privados todos os anos, na espera a cura de doenças ou mesmo a reabilitação de funções perdidas em acidentes.

Entre exemplos de descobertas científicas para a saúde, o site da *National Geographic* publicou em 15 de dezembro de 2023, artigo no qual divulga que os pesquisadores da Universidade do Texas em Austin, nos Estados Unidos, relataram um trabalho revolucionário com seu novo sistema baseado em IA, que "*traduz a atividade cerebral de uma pessoa em um fluxo contínuo de texto no laboratório*". Esse decodificador proporciona esperança para aqueles que perderam a fala[198].

Os tratamentos experimentais representam a esperança de descoberta de novas tecnologias, do aprimoramento de novas técnicas cirúrgicas ou de novos medicamentos etc., que podem representar a cura de doenças hoje tidas como incuráveis ou a recuperação de funções perdidas em acidentes. Pereira, falando acerca do tratamento experimental, ensina:

> O tratamento experimental, por sua vez, é uma alternativa de cura, pois abrange procedimentos ainda não avaliados pela comunidade médica, tais como o uso de medicamentos conhecidos em funções diversas daquelas para as quais foram testados e aprovados pelos órgãos competentes (uso *off-label*), e a administração de terapia médica, cirúrgica ou comportamental ainda não devidamente avaliada e prevista nos protocolos. O ato médico experimental carece de testes empíricos específicos e suficientes para estabelecer a existência da lei de causalidade que sustenta a hipótese terapêutica ou a possibilidade de sua aplicação curativa. Permanece, portanto, experimental a terapia realizada com sucesso, que não tenha sido repetida por um número de vezes capaz de consolidá-la como *lexartis*. As terapias em fase de consolidação estão em uma área cinzenta entre a terapia ordinária e a experimental[199].

---

[198] NATIONAL GEOGRAPHIC BRASIL. **Conheça as 11 descobertas científicas mais surpreendentes do ano de 2023**. Disponível em: <https://www.nationalgeographicbrasil.com/espaco/2023/12/conheca-as-11-descobertas-cientificas-mais-surpreendentes-do-ano-de-2023>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[199] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 2.

Os tratamentos experimentais envolvem uma série de procedimentos e regras que a garantem segurança, a eficácia e a ética das pesquisas clínicas nas quais esses tratamentos são testados. Eles são realizados através de pesquisas clínicas (conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos), que são essenciais para avaliar a segurança, a eficácia e a viabilidade de novos tratamentos, medicamentos, dispositivos médicos e terapias avançadas.

O propósito da pesquisa clínica é o de adquirir o conhecimento necessário para desenvolver um tratamento que possa curar ou, pelo menos, melhorar as condições de vida dos pacientes. Um estudo clínico pode ser considerado terapêutico quando seu objetivo é diagnóstico, oferecendo benefício direto ao indivíduo participante, também conhecido como voluntário. Já um estudo não terapêutico ou puro, que não busca benefícios terapêuticos imediatos para o voluntário, é conduzido em pessoas saudáveis ou em pacientes que não possuem a doença específica que está sendo investigada pela pesquisa[200].

A pesquisa visa investigar métodos para questões não esclarecidas ou que precisam de comprovação, e os experimentos clínicos são estudos controlados que utilizam rigorosos procedimentos científicos para avaliar a segurança, a eficácia e a toxicidade de novos medicamentos destinados ao tratamento de grupos de pessoas ou comunidades. Essa atividade científica não se equipara à relação médico-paciente, embora ambas envolvam aspectos essenciais da vida, saúde e integridade psicofísica do ser humano[201].

É fato que os avanços biotecnológicos influem diretamente na qualidade de vida da humanidade, mas não se pode desconsiderar que, ao mesmo tempo em que proporcionam importantes progressos no tratamento de inúmeras doenças e de outros agravos, também envolvem riscos que podem violar direitos e acarretar danos físicos ao participante[202]. Ademais há muitos interesses envolvidos, conflitantes ou não, tais como científicos, políticos, humanitários, religiosos, econômicos etc.

O tratamento experimental tem-se disseminado ao longo dos anos, ganhando maior visibilidade social devido à rápida evolução das descobertas biotecnológicas e ao maior acesso à informação pela população e profissionais de saúde. Esse conhecimento aumentou o número de pessoas que procuram tratamentos experimentais, provocando até mesmo ativismo

---

[200] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 2.

[201] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 2.

[202] A Resolução 466/2012, item II.10, assim define o participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.

judicial para a obtenção de medicamentos experimentais para doenças sem tratamento convencional ou cujos tratamentos disponíveis são insuficientes. Essa a lição de Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira, que cita o seguinte exemplo:

> Um caso de grande repercussão nacional foi o da fosfoetanolamina, medicação experimental sintetizada há mais de 20 anos pelo professor aposentado do Instituto de Química da USP em São Carlos, Gilberto Chierice, usada para o tratamento do câncer, mas que não observou o processo de pesquisa em seres humanos adotado no Brasil, nem obteve registro da ANVISA. A busca da cura pelas pessoas portadoras de neoplasia maligna fez com que diversas ações fossem propostas contra o Estado para obtenção da referida substância, e culminou na promulgação da Lei nº 13.269/2016, conhecida como a lei da "pílula contra o câncer", que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. A questão foi analisada pelo Supremo Tribunal Federal, que suspendeu, liminarmente, a eficácia da lei. Esse caso emblemático demonstra a importância da pesquisa clínica e que a força normativa sem respaldo científico pode ser desastrosa[203].

O ensaio clínico é uma etapa fundamental da pesquisa clínica, que envolve a realização de estudos controlados em seres humanos para avaliar a segurança, a eficácia e a toxicidade de novos medicamentos, tratamentos ou intervenções. Durante os ensaios clínicos, os pesquisadores seguem rigorosos procedimentos e métodos científicos para garantir que os resultados obtidos sejam válidos e confiáveis, como também para proteger os direitos e a integridade física dos participantes[204].

As pesquisas científicas passaram por um extenso período de aperfeiçoamento não somente de seus métodos, mas também do respeito à ética e valorização da pessoa humana. A experimentação em seres humanos foi conduzida de maneira arbitrária por muito tempo, sem respeitar os direitos dos participantes.

Os ensaios clínicos, em geral, eram realizados em pessoas sem instrução, pobres, negros, presos, enfermos, pessoas com deficiência mental e até em crianças, que ficavam submissas ao pesquisador e, muitos, nem sabiam que estavam participando de experimentos científicos. Pereira, falando sobre a forma como os ensaios clínicos eram realizados, afirma:

> As experiências levadas a cabo no período da II Guerra Mundial, nos campos de concentração nazistas; o caso de Tuskegee, nos EUA; a tragédia da talidomida e outros diversos acontecimentos marcaram a história da pesquisa clínica e acirraram os debates no campo ético. A Bioética, como parte da ética aplicada, preocupada com as questões morais que surgem nos âmbitos da investigação biomédica e dos cuidados de saúde, consagrou princípios para garantir a tutela das pessoas sujeitas à pesquisa. A pessoa humana não pode ser instrumentalizada, utilizada como um meio para atingir o progresso científico. As pesquisas devem ser orientadas por valores morais capazes de resguardar a vida humana em todas as suas dimensões. No

---

[203] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 3.
[204] LOUSANA, Grace. **Pesquisa clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, p. 2.

> entanto, se questiona quais seriam esses valores e se a Bioética principialista seria suficiente para auxiliar na resolução dos conflitos de interesses que circundam as pesquisas em seres humanos[205].

Após a finalização do julgamento pelo Tribunal Militar Internacional, na cidade de Nuremberg na Alemanha, foi criado o Código de Nuremberg, que visa evitar experimentos contra seres humanos de forma involuntária, com destaque para o direito à autonomia nos procedimentos médicos e de pesquisa. Abaixo os princípios do Código de Nuremberg:

> 1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial.
> 2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser de maneira casuística ou desnecessariamente.
> 3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação com animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.
> 4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer mentais.
> 5. Não deve ser conduzido nenhum experimento quando existirem razões para acreditar que possa ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
> 6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe resolver.
> 7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.
> 8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.
> 9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.
> 10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes[206].

Igualmente importante e de grande uso no Brasil, a Declaração de Helsinque, elaborada em 1964 pela Associação Médica Mundial, durante a 18ª Assembleia Médica Mundial, ocorrida na cidade de Helsinque, atualizada nas assembleias gerais ocorridas posteriormente, a última ocorrida no Brasil, em 2013.

Essa declaração aprimorou e expandiu os princípios éticos estabelecidos pelo Código de Nuremberg, entre os quais pode-se destacar:

1) o reforço da necessidade de proteção especial para grupos vulneráveis;

---

[205] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 5.

[206] **CÓDIGO de Nuremberg**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf. Acesso em: 22 ago. 2024.

2) detalha mais especificamente os requisitos para o consentimento informado, incluindo a necessidade de fornecer informações adequadas e compreensíveis aos participantes, reconhecendo situações em que o consentimento pode ser obtido de representantes legais;
3) estabelece a necessidade de revisão ética por comitês de ética independentes antes do início da pesquisa;
4) enfatiza a responsabilidade dos pesquisadores de garantir a segurança e o bem-estar dos participantes ao longo do estudo, incluindo a monitoração contínua e a provisão de cuidados pós-estudo;
5) aborda diretamente questões éticas relacionadas à pesquisa em países em desenvolvimento, insistindo que os benefícios dos resultados da pesquisa devem estar disponíveis para a população do local onde a pesquisa foi conduzida;
6) introduz a obrigação de registrar ensaios clínicos em bancos de dados acessíveis ao público e de publicar os resultados, promovendo maior transparência e acesso ao conhecimento gerado pela pesquisa;
7) necessidade de uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios para os participantes, insistindo que os benefícios potenciais devem justificar os riscos envolvidos[207].

Apesar de todo esse arcabouço jurídico visando impor regras que exigem respeito à dignidade do participante, Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira cita diversos casos que chocaram a opinião pública mundial, afirmando que ao final desses acontecimentos foi possível o aprimoramento das normas existentes e a edição de outras normas de cunho ético, desenvolvidas para regular as pesquisas em seres humanos. Abaixo transcrevemos três episódios emblemáticos citados pela referida Autora:

> Nos EUA, três episódios são emblemáticos. O primeiro teve início em 1932, e se refere a um estudo sobre a história natural da sífilis feito pelo serviço público de saúde no estado do Alabama, no Condado de Macon, onde se concentrava uma das maiores taxas da doença no país; trata-se do conhecido caso Tuskegee. A pesquisa foi feita em cerca de 600 homens negros, a maioria pobre e com pouca instrução, sendo cerca de 400 portadores de sífilis e 200 sem a doença. Os participantes não foram informados de que faziam parte de um projeto de pesquisa, assim como não lhes foi revelado que eram portadores da sífilis. Apesar de a penicilina, descoberta em 1928, já se encontrar disponível para a população civil desde a década de 1940, os 400 doentes não foram medicados.

[207] WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaração de Helsinque**: princípios éticos para a pesquisa médica envolvendo seres humanos. 2013. Disponível em: <https://www.ufp. pt/app/uploads/2019/06/declaracao-de-helsinquia-2013.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

> Em contrapartida, os participantes recebiam, gratuitamente, transporte para o hospital, almoços e cuidados médicos para qualquer doença (exceto a sífilis), além da promessa de pagamento de funeral após a autópsia. Foi apenas em 1972 que vieram a público as irregularidades cometidas na pesquisa, encerrando os estudos com a publicação do resultado da pesquisa em 1973.
> O segundo episódio ocorreu no período de 1950 a 1970, na escola estadual de Willowbrook (NY), instituição para pessoas com problemas mentais, quando foi injetado o vírus da hepatite em crianças, para verificar qual seria o melhor tratamento da doença. O último caso, ocorrido em 1963, no Hospital Judeu de Doenças Crônicas, em Nova Iorque, refere-se à injeção de células cancerosas vivas em idosos doentes.

Nos Estados Unidos da América, após todos esses acontecimentos históricos, em 1974 foi criada a Comissão Nacional para Proteção dos Seres Humanos em Pesquisas, que publicou o Relatório de Belmont em 1978, que estabeleceu um conjunto de princípios éticos, tais como o da autonomia, o da beneficência e do da justiça, além de diretrizes mais abrangentes para solução de questões éticas. Ainda "*em 1977, a Food and Drugs Administration, órgão americano responsável pela regulação de medicamentos, entre outras funções, propôs várias normas e diretrizes para regular as experimentações em seres humanos*", que originou um conjunto de diretrizes denominado de Guia de Boa Prática Clínica ou *Good Clinical Practie (GCP)*[208].

Essas orientações foram incorporadas nas diretivas europeias, nas recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e de vários países, como padrão a ser seguido na realização de pesquisas biomédicas visando a proteção dos participantes e a credibilidade dos dados. Finalmente, importante registrar que os debates bioéticos criaram importantes diretrizes éticas, que estabelecem critério harmonizados para as boas práticas clínicas e são referências para as agências regulatórias e para os demais entes que atuam em pesquisas clínicas. Atualmente essas diretrizes são aplicadas em vários países, incluindo o Brasil:

> as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS/OMS), atualizada em dezembro de 2016; o Guia de Boa Prática Clínica – Manual Tripartido Harmonizado pela Conferência Internacional de Harmonização (ICH), da Conferência Internacional sobre Harmonização dos Requisitos Técnicos para Registro de Fármacos para uso humano – CIART, adotadas pela União Europeia (EU), Japão, Estados Unidos, Austrália, Canadá, países nórdicos e membros da OMS. No Mercosul vigora a Resolução nº 129/1996 MERCOSUL/GMC, regulamento técnico sobre a verificação de Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, fruto da IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da regulamentação Farmacêutica/OMS, realizada na República Dominicana, em março e 2005.[209]

---

[208] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 25.
[209] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 28.

Inobstante existirem outras teorias aplicáveis à Bioética, para legitimar a experimentação em pessoas, a teoria principialista vem sendo adotada no Brasil. Essa teoria tem uma abordagem que se baseia em quatro princípios fundamentais para guiar a tomada de decisões éticas em questões de saúde e pesquisa biomédica.

Esses princípios, que foram popularizados pelo livro "*Principles of Biomedical Ethics*", de Tom Beauchamp e James Childress, são os seguintes:

1) princípio da autonomia;

2) princípio da beneficência;

3) princípio da não maleficência; e

4) princípio da justiça.

Pereira acrescenta mais seis princípios:

5) Princípio da prevalência do interesse do indivíduo sobre os interesses da sociedade e da ciência;

6) princípio da responsabilidade ética;

7) princípio da solidariedade;

8) princípio da prevenção;

9) princípio da precaução; e

10) princípio da proteção[210].

O princípio da autonomia visa garantir o respeito ao ser humano como ser autônomo, individual e capaz de se autodeterminar, de fazer suas próprias escolhas, promovendo a autodeterminação e a dignidade humana em contextos de saúde e pesquisa[211].

O princípio da proteção na bioética visa garantir que todas as medidas necessárias sejam tomadas para proteger os direitos, a saúde e o bem-estar dos indivíduos, especialmente aqueles em situações de vulnerabilidade, promovendo a justiça, a equidade e a prevenção de danos em todas as práticas bioéticas, tem por objetivo garantir e proporcionar o bem-estar da pessoa, visando ao melhor interesse do participante da pesquisa, através do máximo de benefícios e o mínimo dos danos ou prejuízos.

Segundo o princípio da não maleficência, tem-se a obrigação de não causar dano intencionalmente. Exige que os profissionais da saúde e pesquisadores evitem práticas que possam prejudicar os pacientes;

---

[210] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 29.

[211] HULLEY, Stephen B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015, p. 225.

O princípio da justiça trata da distribuição equitativa dos benefícios e encargos da saúde e da pesquisa, implica tratar todos os pacientes e participantes de forma justa, sem discriminação[212].

O princípio da prevalência do interesse do indivíduo sobre os interesses da sociedade e da ciência, deve guiar a pesquisa científica realizada em seres humanos, em especial nos ensaios clínicos.

O princípio da responsabilidade ética busca o equilíbrio entre a liberdade científica e a responsabilidade para os participantes da pesquisa e a coletividade. Assegura que todas as ações e decisões tomadas pelos profissionais de saúde e pesquisadores sejam orientadas pelo respeito aos direitos humanos e pela busca constante de excelência ética e científica.

O princípio da solidariedade, que visa guiar as relações interpessoais em prol do bem do próximo, conduzindo a conduta das pessoas segundo a reciprocidade. Enfatiza a interdependência entre os indivíduos e a responsabilidade compartilhada para promover a saúde e o bem-estar coletivo. Ele destaca a importância da cooperação, justiça social e compromisso com o bem comum, garantindo que as ações na área da saúde e da pesquisa sejam orientadas pelo respeito mútuo e pela equidade.

O princípio da prevenção destaca a importância de adotar uma abordagem proativa para proteger a saúde e o bem-estar das pessoas, antecipando e mitigando riscos potenciais de maneira ética e responsável.

O princípio da precaução na bioética enfatiza a necessidade de adotar uma postura prudente e responsável ao lidar com incertezas científicas, tomando medidas preventivas para evitar danos potenciais à saúde e ao meio ambiente, mesmo quando a evidência científica não é conclusiva.

Finalmente, o princípio da proteção visa garantir que todas as medidas necessárias sejam tomadas para proteger os direitos, a saúde e o bem-estar dos indivíduos, especialmente aqueles em situações de vulnerabilidade, promovendo a justiça, a equidade e a prevenção de danos em todas as práticas bioéticas.

Os princípios éticos e morais visam minimizar os danos das intervenções biomédicas, embora não possam evitá-los completamente. Apesar dos esforços éticos e deontológicos, ainda há lacunas na proteção da pessoa humana. Portanto, é essencial compreender os aspectos jurídicos dos ensaios clínicos.

---

[212] HULLEY, Stephen B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015, p. 225.

O Direito tem a tarefa principal de regular e impor limites para garantir essa proteção, diferenciando-se da Ética pela sua força coercitiva e sanções. A interação entre Direito e Ciência aumentou a regulamentação das atividades científicas, destacando a tensão entre liberdade de pesquisa e proteção humana. Em última análise, cabe ao Direito disciplinar a pesquisa clínica.

No Brasil, as questões ligadas às pesquisas com seres humanos vêm ganhando consistência na legislação, doutrina e jurisprudência, embora ainda restritas. Atualmente, regulam as pesquisas em seres humanos as seguintes Resoluções do Conselho Nacional de Saúde[213] - CNS:

1) Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996;
2) Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997;
3) Resolução nº 292, de 08 de julho de 1999; e
4) Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, que revogou a Resolução nº 196/1996 (Inobstante revogação da Resolução 196/1996, a Resolução nº 251/1997 faz referência expressa à mesma, incorporando todas as suas disposições);
5) Resolução 510, de 07 de abril de 2016.

A Resolução CNS nº 251, de 07 de agosto de 1997, contém diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, complementares à Resolução 196/1997, especificamente da área temática específica com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

A Resolução CNS nº 292, de 08 de julho de 1999, considerando a necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, contém diretrizes e normas relativas à área temática especial "*pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e*

[213] Criado em 1937, através da lei 378, o Conselho Nacional de Saúde tinha como atribuição de assessorar o então Ministério da Educação e Saúde, em conjunto com o Conselho Nacional de Educação. Ao longo de sua história, este primeiro Conselho Nacional de Saúde caracterizou-se como um colegiado formado por especialistas em assuntos de saúde pública, com caráter consultivo e normativo, ou seja, estabelecia normas e diretrizes técnicas assim como emitia pareceres sempre que convocado. Assim permaneceu, com algumas modificações até 1990, quando, através do Decreto 99438, foi criado o novo Conselho Nacional de Saúde, com base nos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde. Além de congregar diversos segmentos da sociedade, este novo CNS possui caráter deliberativo: pode analisar e deliberar sobre assuntos de saúde pública, através de resoluções, que devem ser adotadas pelo Ministério da Saúde (Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Apresentação**. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/apresentacao/index.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024).

pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior" (item VIII.4.c.8 da Resolução 196/96).

A Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, contém diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, que podem recair sobre:

1) Genética humana;
2) reprodução humana;
3) equipamentos e dispositivos terapêuticos novos ou não registrados no País;
4) novos procedimentos terapêuticos invasivos;
5) estudos em populações indígenas;
6) projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias;
7) protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;
8) pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e
9) projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

A Resolução CNS n° 466/2012, determina que as pesquisas com seres humanos deverão atender às exigências éticas e científicas aplicáveis à pesquisa com seres humanos, criando para tanto o "Sistema CEP/CONEP, conforme segue:

> VII - DO SISTEMA CEP/CONEP
> É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.
>
> VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes[214].

Importante observar que a legislação brasileira, em especial as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, são resultado da evolução das diretrizes e normas nacionais e internacionais, que regulam as pesquisas clínicas, com a consagração máxima do princípio da dignidade humana, resultado da constatação da inadmissibilidade das atrocidades cometidas

[214] BRASIL. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466**, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <http://www2.ugb.edu.br/Conteudo/Repositorios/resolucao_466.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

no passado, em especial os experimentos feitos nos campos de concentração nazistas. A propósito, veja-se parte do que diz o preâmbulo da Resolução CNS nº 466/1996:

> Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;
>
> Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;
>
> Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam- se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;[215]

Por fim, a Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016, que tem como finalidade estabelecer diretrizes e normas específicas para a condução de pesquisas nas áreas das ciências humanas e sociais, bem como outras áreas afins. Esta resolução complementa a Resolução CNS nº 466/2012, que estabelece diretrizes gerais para pesquisas envolvendo seres humanos, abordando particularidades e necessidades específicas das pesquisas em ciências sociais e humanas.

Encontra-se ainda em vigor a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências, que atribui à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA[216] a competência para fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições.

Ademais, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, "*tem o objetivo de definir os procedimentos e requisitos para realização de*

---

[215] BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em: <http://www2.ugb.edu.br/Conteudo/Repositorios/resolucao_466.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[216] Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional)

ensaios clínicos com medicamentos, incluindo a submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) a ser aprovado pela Anvisa" (Art. 1º da RDC nº 09/2015).

Finalmente, após nove anos de tramitação no Congresso Nacional, foi sancionada a Lei 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, que entrará em vigor em 90 dias de sua publicação, cujo estudo será objeto do item seguinte, que trata da regulação no Brasil dos ensaios clínicos.

2.1.2 Regulação da pesquisa clínica no Brasil

A Constituição Federal de 1988, no Título II, destinado aos direitos e garantias fundamentais, assegura a livre iniciativa (Art. 1º, IV e art. 170) e a livre expressão da atividade científica, reconhecida como atividade individual e de interesse coletivo (Art. 5º, inc. IX). A Ciência, a Tecnologia e a Inovação também merecem tratamento especial (Título VIII, cap. IV).

O legislador constituinte atribuiu ao estado o dever de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação (Art. 218, *caput* CF/88), devendo pesquisa científica básica e tecnológica receber tratamento prioritário do Estado (Art. 218, *caput* e §1º, CF/88).

Segundo legislador constituinte o Estado deve tomar medidas para que a pesquisa tecnológica seja voltada, de forma preponderante, para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional (Art. 218, §2º, CF/88).

Nessa linha, cabe ao Estado apoiar a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa, tecnologia e inovação, inclusive por meio do apoio às atividades de extensão tecnológica, propiciando os meios e as condições especiais para os que delas se ocupem (Art. 218, §3º, CF/88).

O legislador ordinário, no que diz respeito à ciência e à tecnologia, deve elaborar leis que apoiem e estimulem as empresas que:

1) Invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País;
2) invistam na formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos;
3) pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho (Art. 218, §4º, CF/88).

O constituinte, como reforço ao seu desejo de incentivo à ciência, tecnologia e inovação, a nosso ver o único caminho para o desenvolvimento nacional, faculta aos Estados e ao Distrito Federal a vinculação de parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica (Art. 218, §5º, CF/88).

O legislador constituinte ainda, visando a execução das atividades previstas no caput do artigo 218 da CF/88, determina que o Estado estimule a articulação entre entes públicos e privados, promova e incentive a atuação no exterior das instituições públicas de ciência, tecnologia e inovação, com vistas à execução das atividades previstas no caput (Art. 218, §§6º e 7º, CF/88).

Apesar da inserção no Título VIII – Da Ordem Social, do Capítulo IV –Da Ciência, Tecnologia e Inovação, na Constituição Federal de 1988, que teve substanciais alterações inseridas pela Ementa Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015, a União retardou muito a edição de Lei regulamentando a pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, razão pela qual até à presente data, a matéria é regulada, praticamente, por Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - CNS e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o que tem gerado insegurança jurídica.

> Relutância do legislador na tomada de posição acerca dos ensaios clínicos acaba permitindo que as situações jurídicas sejam reguladas por normas deontológicas e/ou meramente procedimentais e administrativas. Atualmente, as pesquisas clínicas são disciplinadas, basicamente, por um emaranhado de normas supranacionais, resoluções, portarias de órgãos reguladores, fontes jurídicas estratificadas ao longo do tempo que, embora tentem orientar a forma como se deve desenvolver a atividade, quase sempre se cruzam e muitas vezes se confundem. Caberá, portanto, aos aplicadores do Direito, mesmo diante da dinamicidade dos avanços científicos, do vácuo legislativo, e da dificuldade de utilização de institutos ainda cunhados sob a lógica individualista e patrimonialista, encontrar solução para os conflitos decorrentes da experimentação em seres humanos, situação jurídica de cunho eminentemente existencial, bem como identificar mecanismos de proteção dos participantes dos estudos clínicos, dentro dos princípios e regras éticos e jurídico[217].

A Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, inclui as instituições de pesquisa no Sistema Único de Saúde – SUS e a pesquisa no campo de atuação do SUS, sem entrar na regulação específica da matéria:

---

[217] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 50.

> Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).
> § 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.
> § 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.
> [...]
> Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):
> [...]
> § 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:
> [...]
> II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;[218]

A Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências, silencia a respeito da pesquisa envolvendo seres humanos. Igualmente silente a respeito do tema a Lei nº 9.257, de 9 de janeiro de 1996, que dispõe sobre o Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia.

Por sua vez, a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA[219], atribui-lhe competência para fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições, podendo ainda, mediante celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive de cunho econômico e jurídico, dando preferência para instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica. Todavia essa Lei também não regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos.

Destarte, considerando a regulação dos ensaios clínicos por normas deontológicas e/ou procedimentais e administrativas, temos que o Ministério da Saúde disciplina a pesquisa com

---

[218] BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[219] Autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, que integra o Sistema Único de Saúde, na forma da Lei nº 9.782/1999.

seres humanos através do Conselho Nacional de Saúde[220], criado pela Lei nº 378, de 13 de janeiro de 1937, órgão colegiado de caráter permanente e deliberativo encarregado fiscalizar, acompanhar e monitorar as políticas públicas de saúde, cujas decisões são consubstanciadas em resoluções.

> Portarias, resoluções, técnicas e instruções de serviço são normas administrativas elaboradas diretamente pelo poder executivo ou pelas autarquias a fim de viabilizar o funcionamento de seus órgãos, permitir o acesso a direitos sob o Amparo constitucional (art. 87, I, II, CF), gozando de força normativa. Essa forma de regulação dos ensaios clínicos aberta, plural, escalonada com diferentes níveis de intensidade, demonstra a fragilidade do marco regulatório da pesquisa em seres humanos no Brasil, além da ausência de respostas para questões que transpassam o aspecto ético e adentram na Seara jurídica[221].

A Resolução nº 001, de 14 de janeiro de 1988, foi a primeira norma do Conselho Nacional de Saúde – CNS tratando de ensaios clínicos, que normatizou a pesquisa na área de saúde, com aplicação em todo território nacional, que foi substituída pela Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, que aprovou diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Em seguida o CNS aprovou a Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997, que trouxe normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Depois o CNS aprovou a Resolução nº 292, de 08 de julho de 1999, que regulamentou de forma complementar a Resolução CNS nº 196/96, aprovando o protocolo de pesquisa junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP-MS) na área temática especial "*pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior*", na forma prevista no item VIII, VIII.4, c-8 da Resolução CNS nº 196/1996. Finalmente a Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012,

---

[220] O Conselho Nacional de Saúde (CNS) foi criado pela Lei nº 378, em 13 de janeiro de 1937. Até 1990, o CNS era um órgão consultivo do Ministério da Saúde, cujos membros eram indicados pelo próprio Ministro de Estado. Nessa época, o CNS debatia principalmente questões internas, uma vez que o Estado não oferecia assistência médica integral à população, exceto em casos especiais como tuberculose, hanseníase e doença mental. Com a separação do Ministério da Saúde e da Educação Pública, o CNS foi regulamentado pelo Decreto n.º 34.347, em 8 de abril de 1954. A partir daí, o conselho passou a dar assistência ao Ministro de Estado, determinando as bases gerais dos programas de proteção à saúde. Na década de 1970, o movimento de reforma sanitária ganhou força no Brasil, e o CNS teve sua atuação ampliada. Em 1987, o Decreto n° 93.933 definiu suas atribuições, e o CNS passou a ser composto por 13 membros indicados pelo governo, incluindo sete representantes da sociedade civil com notória capacidade e experiência na área da saúde. Além disso, a Lei n° 8.142, promulgada em 28 de dezembro de 1990, instituiu as Conferências e os Conselhos de Saúde como instâncias de controle social, marcando um importante avanço na democratização do setor de saúde no Brasil.

[221] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 53.

que aprovou diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, revogou a Resolução 196/1996[222].

Dada a visão geral da evolução das diretrizes e normas que regulam as pesquisas envolvendo seres humanos, importante analisar aquelas que permanecem em vigor atualmente.

Por conseguinte, a regulação de pesquisas clínicas no Brasil é feita, basicamente, pelas Resoluções nº 251, de 07 de agosto de 1997, nº 292, de 08 de julho de 1999 e nº 466, de 12 de dezembro de 2012, todas do Conselho Nacional de Saúde e pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, além de normas dos Conselhos Federal e Regional de Medicina, dentre outros órgãos reguladores.

A Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que revogou integralmente a Resolução nº 196/1996 e manteve a Resolução 251/1997, é a norma básica de pesquisa no Brasil e contém as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Em suas disposições preliminares incorpora os princípios da Bioética:

> A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado[223].

Segundo essa Resolução CNS nº 466/2012, as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes:

> VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA
> O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/ CONEP.
> VII - DO SISTEMA CEP/CONEP
> É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

---

[222] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 42.
[223] BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em: <http://www2.ugb.edu.br/Conteudo/Repositorios/resolucao_466.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

> VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.[224]

A Resolução CNS nº 251, de 07 de agosto de 1977, do Conselho Nacional de Saúde, contém normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

No que diz respeito à área temática especial "*pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior*" (item VIII.4.c.8 da Resolução 196/96), reitere-se, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Resolução 292, de 08 de julho de 1999.

Nas hipóteses de pesquisas clínicas envolvendo profissionais médicos, aplica-se também o Código de Ética Médica, Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009, que contém as normas éticas que devem ser seguidas pelos médicos no exercício da profissão, independentemente da função ou cargo que ocupem. O Capítulo I dessa Resolução trata dos Princípios Fundamentais:

> Capítulo I – Princípios Fundamentais
>
> XXIII – Quando envolvido na produção de conhecimento científico, o médico agirá com isenção e independência, visando ao maior benefício para os pacientes e a sociedade.
> XXIV – Sempre que participar de pesquisas envolvendo seres humanos ou qualquer animal, o médico respeitará as normas éticas nacionais, bem como protegerá a vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa.
> XXV –Na aplicação dos conhecimentos criados pelas novas tecnologias, considerando-se suas repercussões tanto nas gerações presentes quanto nas futuras, o médico zelará para que as pessoas não sejam discriminadas por nenhuma razão vinculada a herança genética, protegendo-as em sua dignidade, identidade e integridade.[225]

O Capítulo XII dessa Resolução CFM nº 1.931/2009, na realização de pesquisas, veda ao médico:

1) A prática de quaisquer atos que atentem contra a dignidade humana;
2) deixar de obter a aprovação de protocolo para a realização da pesquisa;
3) deixar de obter o termo de consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal;

---

[224] BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em: <http://www2.ugb.edu.br/Conteudo/Repositorios/resolucao_466.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[225] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 1.931/2009**. Capítulo I: Princípios Fundamentais. 2010. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/etica-medica/codigo-2010/codigo-de-etica-medica-res-1931-2009-capitulo-i-principios-fundamentais>. Acesso em: 22 ago. 2024.

4) deixar de utilizar a terapêutica correta, quando seu uso estiver liberado no País, só fazendo uso de terapêutica experimental quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do participante ou seu representante legal;
5) a realização de pesquisa em comunidade sem informá-la e prestar os devidos esclarecimentos;
6) deixar de manter independência profissional e científica em relação aos financiadores da pesquisa;
7) realizar pesquisa médica em pessoas que sejam seus dependentes ou subordinados; e,
8) manter qualquer tipo de vínculo com pesquisas envolvendo seres humanos que usem placebo em seus experimentos, quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada[226].

Conforme já exposto, aplica-se ainda à pesquisa envolvendo seres humanos as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. A respeito das atribuições dessa Agência, Paula Moura Francesconi Pereira, afirma:

> Uma de suas principais atribuições é a regulação do uso de medicamentos por seres humanos e da pesquisa clínica por meio de regras técnicas que exigem uma série de condutas e documentos para autorizar os ensaios clínicos, estabelecendo critérios mínimos de segurança para a liberação de uma nova droga no mercado (Lei nº 6.630/1976). Além disto, avalia as novas solicitações de uso específico, fiscaliza e acompanha o uso desses medicamentos dentro de suas indicações, monitora os eventos adversos relatados na fase da pesquisa por pesquisadores e patrocinadores, bem como em situações assistenciais por médicos e pacientes, o que é importante para a suspensão ou interrupção dos ensaios clínicos e pós-comercialização, para permitir ou não a continuidade do uso, a sua adequação ou sua retirada do mercado[227].

A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, tem por objetivo definir os procedimentos e requisitos para realização de ensaios clínicos com medicamentos, incluindo a submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) a ser aprovado pela ANVISA.

"*Esse autocontrole deontológico da comunidade investigadora, passando por garantias administrativas de caráter procedimental, deve estar de acordo com princípios,*

---

[226] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 1.931/2009**. Capítulo I: Princípios Fundamentais. 2010. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/etica-medica/codigo-2010/codigo-de-etica-medica-res-1931-2009-capitulo-i-principios-fundamentais>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[227] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 51.

normas constitucionais ou outras leis emanadas pelo Poder Legislativo" [228] e carece da inserção de tipos civis e de proibições penais, visando a proteção dos participantes.

Finalmente, em 28 de maio de 2024, embora com muito atraso, o Presidente da República sancionou a Lei nº 14.874, que entrará em vigor em noventa dias de sua publicação e dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Oriunda do Projeto de Lei nº 6.007/2023 da Câmara dos Deputados, que substituiu o Projeto de Lei nº 200/2015 do Senado Federal. Este último projeto não substituiu diretamente outro projeto de lei, tendo sido apresentado como uma proposta originária, embora durante o processo legislativo tenha sido associado ao Projeto de Lei da Câmara dos Deputados nº 7.082/2017.

O legislador, em face da importância dos ensaios clínicos para o desenvolvimento da ciência, que guardam ligação direta com direito fundamental à saúde e à vida, bem como pela tecnicidade, especificidade e ausência de domínio público do tema "pesquisa com seres humanos", trouxe em seu texto as definições de diversos termos que interessam à sua aplicação.

A pesquisa clínica com seres humanos é definida pelo legislador como o conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:

1) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos, de dispositivos médicos ou de cuidados à saúde, para fins terapêuticos, preventivos ou de diagnóstico;
2) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população;
3) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde (Art. 2º, XXXIII, da Lei nº 14.874/2024).

Ainda segundo definição legal, pesquisa com seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, tem como participante o ser humano, em sua totalidade ou em parte, e o envolve de forma direta ou indireta, incluído o manejo de seus dados, informações ou material biológico (Art. 2º, XXXIV, da Lei 14.874/2024).

O artigo 2º da Lei 14.874/2024, arrola como tratamentos experimentais o dispositivo médico experimental, o medicamento experimental e o produto de terapia avançada experimental:

---

[228] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 54.

> Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:
> [...]
> XVIII - dispositivo médico experimental: dispositivo médico cujo desempenho clínico, eficácia ou segurança está sendo avaliado em um ensaio clínico;
> [...]
> XXVII - medicamento experimental: produto farmacêutico testado ou utilizado como objeto de estudo em ensaio clínico, inclusive produto registrado, a ser preparado quanto à fórmula farmacêutica ou ao acondicionamento de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente, ou a ser utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obtenção de mais informações sobre a forma já autorizada pelo órgão competente;
> [...]
> XLII - produto de terapia avançada experimental: tipo especial de medicamento complexo, utilizado em ensaio clínico, constituído de células que foram submetidas a manipulação extensa e/ou que desempenham função distinta da original, ou que consiste em gene humano recombinante ou contém gene humano recombinante, com finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, ainda não registrado ou que está em fase de teste para indicação de uso ainda não aprovado pela autoridade sanitária competente[229];

O legislador determinou no artigo 3º da Lei 14.874/2024, que a pesquisa deverá atender às exigências éticas e científicas aplicáveis à pesquisa com seres humanos, relacionando uma série de exigências que visam a proteção do participante da pesquisa:

> Art. 3º A pesquisa deverá atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, especialmente:
> I - respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deverá prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;
> II - embasamento em avaliação favorável da relação risco-benefício para o participante da pesquisa e para a sociedade;
> III - embasamento científico sólido e descrição em protocolo;
> IV - condução de acordo com protocolo aprovado pelo CEP;
> V - garantia de competência e de qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa;
> VI - garantia de participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa;
> VII - respeito à privacidade do participante da pesquisa e às regras de confidencialidade de seus dados, garantida a preservação do sigilo sobre sua identidade;
> VIII - provimento dos cuidados assistenciais necessários em casos que envolvam intervenção;
> IX - adoção de procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos técnicos envolvidos e a validade científica da pesquisa;
> X - condução da pesquisa em plena compatibilidade com as boas práticas clínicas.

No parágrafo ainda do artigo 3º da Lei nº 14.874/2024, o legislador apresenta uma série de exigências complementares:

---

[229] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

> Parágrafo único. Além do disposto no caput deste artigo, quando se tratar de ensaio clínico, a pesquisa atenderá às seguintes exigências:
> I - disponibilidade de informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução da pesquisa;
> II - garantia de cuidados médicos e tomada de decisões médicas no interesse do participante da pesquisa;
> III - avaliação contínua da necessidade de adequar ou de suspender o estudo em curso assim que constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra;
> IV - produção, manuseio e armazenamento dos produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabricação;
> V - registro em bases de dados públicas;
> VI - garantia da participação de representantes de ambos os sexos e de segmentos raciais constitutivos da sociedade, quando essencial para pesquisa e quando não gerar qualquer tipo de prejuízo para seu andamento, exigida nesses casos a aplicação de critérios técnico-científicos em função do objeto da pesquisa.

O não cumprimento das normas que regulam os testes clínicos pode resultar em responsabilidades disciplinares, civis e criminais. No âmbito penal, apenas leis específicas aprovadas pelo Legislativo podem impor sanções como privação de liberdade e perda de propriedade. Entidades como o CFM e os CRMs possuem autoridade disciplinar para aplicar sanções aos médicos, desde advertências até a cassação do direito de exercer a medicina, conforme a Lei nº 3.268/57. A ANVISA também pode aplicar punições administrativas, como advertências e multas, enquanto as responsabilidades civis serão discutidas no capítulo final[230].

A interpretação das normas deve considerar os princípios da Constituição, especialmente o da dignidade humana, erigido a fundamento da República Federativa do Brasil (art. 1º, III, CF/88). Nos testes clínicos, é necessário equilibrar o progresso científico com a proteção dos direitos dos participantes. O interesse do participante deve prevalecer sobre o da ciência, evitando o uso das pessoas para fins coletivos (art. 3º, I, Lei nº 14.874/2024). O Código Civil também protege os direitos da personalidade, como a autonomia pessoal e o controle sobre o próprio corpo (art. 13, Código Civil), fundamentais na participação em pesquisas clínicas.

> Esse autocontrole deontológico da comunidade investigadora, passando por garantias administrativas de caráter procedimental, deve estar de acordo com princípios, normas constitucionais ou outras leis emanadas pelo Poder Legislativo, e não prescinde da introdução de tipos civis de proteção e proibições penais. Aliás, a elaboração de lei sobre o tema, apesar das críticas referentes à possibilidade de engessamento diante dos avanços biotecnológicos e de não significar a total salvaguarda dos participantes, é imperiosa para garantir a adequada tutela dos participantes dos ensaios. Atualmente, está em tramitação o Projeto de Lei da Câmara dos Deputados nº 7.082/2017, que "dispõe sobre princípios, diretrizes e

[230] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 54.

> regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas[231].

A participação em pesquisas clínicas pode resultar em danos físicos permanentes, levantando questões sobre a moralidade pública. No entanto, é sustentada pelo princípio da solidariedade social, trazendo benefícios terapêuticos tanto para o participante quanto para a saúde pública. Avaliar os riscos antes de iniciar a pesquisa e aplicar princípios como dignidade humana, prevenção e precaução são essenciais. A autonomia dos participantes, especialmente os vulneráveis, deve ser mantida através do consentimento informado para qualquer intervenção pessoal, seja para testes com potencial terapêutico ou estritamente científico.

A conjugação do disposto nos artigos 13 e 15 do Código Civil leva ao entendimento de que há uma proibição de disposição do próprio corpo, salvo por exigência médica, e de que ninguém poderá ser constrangido a submeter-se a tratamento médico ou a participar de pesquisa. Neste sentido o artigo 39, dentre outros, da recém aprovada Lei nº 14.874/2024:

> Art. 39. Para os fins desta Lei, o consentimento para a disposição de material biológico humano e de seus dados, em vida ou post mortem, deverá ser formalizado por meio de TCLE e ocorrer de forma gratuita, altruísta e esclarecida, respeitadas as disposições da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).
>
> Parágrafo único. A disposição post mortem atenderá ao disposto na Lei nº 8.501, de 30 de novembro de 1992, e no art. 14 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil)[232].

Portanto, dentre muitos outros direitos, o participante de pesquisa tem direito de "*ser devidamente informado e esclarecido, de forma clara e objetiva, sempre que julgar pertinente, sobre o objeto e os potenciais benefícios e riscos inerentes à disposição de seu material biológico*" (art. 40, I, Lei nº 14.874/2024), sendo de natureza obrigatória a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (art. 18 e seus parágrafos, Lei nº 14.874/2024).

> O direito ao próprio corpo também abrange a necessidade do consentimento livre e esclarecido do participante de pesquisa, que terá de autorizar uma intervenção em sua esfera pessoal, tanto para o ensaio clínico com viés terapêutico, que implica em uma forma de alternativa de tratamento médico, como para o não terapêutico, de finalidade estrita- mente científica, o que pode ser extraído do art. 15 do CC[233].

---

[231] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 55.

[232] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[233] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 56.

A legislação brasileira, dentre a qual as Resoluções do CNS, da ANVISA e CFM, seguem a legislação internacional, que vem sendo aperfeiçoada desde o pós segunda grande guerra mundial, a qual exige que a participação de pessoas em pesquisas precisa ser em caráter voluntário, após serem adequadamente informadas das finalidades, métodos, fontes de financiamento e possíveis conflitos de interesse, ligações institucionais do investigador, benefícios expectáveis, potenciais riscos do estudo e incômodos que lhes possam resultar, as ajudas após o estudo, dentre outras informações relevantes. O participante precisa ainda ser informado do direito de não participar da pesquisa ou de retirar seu consentimento a qualquer tempo (Art. 25 e 26 da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial (versão de outubro de 2013)[234].

2.1.3 Elementos estruturais da pesquisa clínica

A sociedade atual tem experimentado mudanças cada vez mais profundas e rápidas em função do progresso da ciência e da tecnologia, em um mundo globalizado. Essas mudanças tanto influenciam positivamente, a exemplo de descobertas de curas de doenças antes tidas como incuráveis, como também negativamente, com doenças se espalhando em todos os continentes, sem que ninguém possa conter, a exemplo da COVID19, que espalhou o terror em todos os continentes.

A ciência e a tecnologia geram oportunidades e tem o poder de evitar que o homem realize trabalhos perigosos, hoje realizados por robôs, mas também gera desemprego e com isto traz todos os males dele decorrentes, como o aumento do índice de criminalidade e de violência doméstica.

O desafio do homem é, como sempre foi, o de encontrar o ponto de equilíbrio entre o desenvolvimento da sociedade, a exemplo da ciência e da tecnologia, e o respeito à dignidade da pessoa humana, tão propagada após o encerramento da segunda grande guerra mundial, como se vê no Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas

[234] WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaração de Helsinque**: princípios éticos para a pesquisa médica envolvendo seres humanos. 2013. Disponível em: <https://www.ufp. pt/app/uploads/2019/06/declaracao-de-helsinquia-2013.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991)

As novas tecnologias e avanços científicos, especialmente nas ciências biomédicas, causam mudanças significativas nas relações entre as pessoas, frequentemente sem a devida adaptação nas estruturas legais existentes, gerando incertezas. Nos ensaios clínicos, essas incertezas aparecem em aspectos tradicionais do direito, abrangendo desde a regulamentação específica dessas situações jurídicas, os direitos e obrigações decorrentes, até a responsabilidade civil dos responsáveis pela condução das pesquisas, como financiadores, cientistas e organizações de pesquisa.

A definição da natureza jurídica das situações decorrentes das pesquisas clínicas realizadas em seres humanos, é fundamental para se entender adequadamente os princípios e regras a elas aplicáveis, de modo que se possa proteger, efetivamente, os participantes submetidos à experimentação em pessoas. Em busca dessa compreensão Pereira afirma que:

> Para isso, após examinar as normas e princípios constitucionais que norteiam a pesquisa em seres humanos, é possível considerar os elementos das situações jurídicas ali identificadas:
> 1) o objeto e a finalidade da pesquisa - o tipo de experimentação, se para fins terapêuticos ou não e os métodos aplicáveis;
> 2) os sujeitos/atores - as pessoas envolvidas: patrocinadores, investigadores, instituições de pesquisa, comitês de ética, órgãos reguladores e as pessoas que se submetem diretamente aos efeitos das pesquisas, especialmente os doentes, as crianças, os adolescentes e as pessoas com deficiência; e
> 3) o vínculo jurídico decorrente do consentimento livre e esclarecido prestado pelos participantes da pesquisa e que legitima o ato[235].

2.1.3.1 Processo de investigação na pesquisa clínica

Os ensaios clínicos envolvem um processo complexo de investigação para avaliar, através de um estudo minucioso, os efeitos e reações adversas de um novo medicamento, além da absorção dos componentes químicos no organismo humano, com o objetivo de garantir sua eficácia e segurança. Veja a definição de pesquisa clínica prevista na Lei 14.874/2024:

> Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:
> [...]
> XXXIII - pesquisa clínica com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:

[235] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 56.

> a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos, de dispositivos médicos ou de cuidados à saúde, para fins terapêuticos, preventivos ou de diagnóstico;
> b) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população;
> c) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde;[236]

O processo inicia-se com um protocolo de pesquisa, que é um documento detalhado contendo as principais informações: o objeto de estudo, bases científicas, objetivos da pesquisa, método, número de participantes recrutados, critérios de inclusão e exclusão, formas e duração do tratamento, avaliações clínicas, controles previstos, tipo de randomização e fatores de risco, qualificação dos pesquisadores e todas as instâncias responsáveis, além do consentimento livre e esclarecido dos participantes (item 3, Norma Operacional CNS nº 001/2013)[237].

Este protocolo é submetido à aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa, registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. A aprovação se dá através de um parecer, e em alguns casos, além do CEP, o protocolo deve ser analisado pelo CONEP. Pesquisas que envolvem participação estrangeira necessitam da autorização da ANVISA para começar (item 2, letras "E" e "F", Norma Operacional CNS nº 001/2013)[238].

No caso de novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, além de cumprir todos os requisitos de aprovação estabelecidos pelas Resoluções nº 466/2012 e nº 251/1997 do CNS, o ensaio clínico deve ser precedido por uma fase pré-clínica[239], que ocorre em duas etapas: investigação em laboratório e/ou em animais. A propósito veja o que determinam os itens IV.1, letras a, b, c, d, e, h da Resolução CNS nº 251/1997:

> IV.1 - O protocolo deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução 196/96 e ainda as informações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, em cumprimento da Res. GMC 129/96 - Mercosul - incluindo:
> a - Especificação e fundamentação da fase de pesquisa clínica na qual se realizará o estudo, demonstrando que fases anteriores já foram cumpridas.

---

[236] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[237] BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional nº 001, de 2013. Procedimento de Submissão de Projeto**. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[238] BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional nº 001, de 2013. Procedimento de Submissão de Projeto**. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[239] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 44.

> b - Descrição da substância farmacológica ou produto em investigação, incluindo a fórmula química e ou estrutural e um breve sumário das propriedades físicas, químicas e farmacêuticas relevantes. Quaisquer semelhanças estruturais com outros compostos conhecidos devem ser também mencionadas.
> c - Apresentação detalhada da informação pré-clínica necessária para justificar a fase do projeto, contendo relato dos estudos experimentais (materiais e métodos, animais utilizados, testes laboratoriais, dados referentes a farmacodinâmica, margem de segurança, margem terapêutica, farmacocinética e toxicologia, no caso de drogas, medicamentos ou vacinas). Os resultados pré-clínicos devem ser acompanhados de uma discussão quanto à relevância dos achados em conexão com os efeitos terapêuticos esperados e possíveis efeitos indesejados em humanos.
> d - Os dados referentes à toxicologia pré-clínica compreendem o estudo da toxicidade aguda, subaguda a doses repetidas e toxicidade crônica (doses repetidas).
> e - Os estudos de toxicidade deverão ser realizados pelo menos em 3 espécies animais, de ambos os sexos das quais uma deverá ser de mamíferos não roedores.
> [...]
> h - Na fase pré-clínica, os estudos da toxicidade deverão abranger também a análise dos efeitos sobre a fertilidade, embriotoxicidade, atividade mutagênica, potencial oncogênico (carcinogênico) e ainda outros estudos, de acordo com a natureza do fármaco e da proposta terapêutica.
>
> V.1 - O CEP assumirá com o pesquisador a co-responsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe ainda:
> a - Emitir parecer consubstanciado apreciando o embasamento científico e a adequação dos estudos das fases anteriores, inclusive pré-clínica, com ênfase na segurança, toxicidade, reações ou efeitos adversos, eficácia e resultados[240];

A fase zero, realizada em laboratório, identifica novos compostos químicos, selecionando os mais promissores para testes em organismos vivos. Os resultados da fase pré-clínica devem demonstrar a relevância dos achados, possíveis aplicações terapêuticas e prever alguns riscos, permitindo a continuação do estudo em humanos (item V.1, letra a, da Resolução CNS nº 251/1997).

Após a fase pré-clínica e a aprovação do protocolo, inicia-se a experimentação em humanos, dividida em quatro fases (I a IV)[241]. O item II.1 da Resolução CNS nº 251/1997 relaciona as fases da pesquisa clínica:

> II.1 - Pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos - Refere-se às pesquisas com estes tipos de produtos em fase I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que fase IV quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas

[240] BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html>. Acesso em: 22 ago. 2024.
[241] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 45.

> estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência[242].

A Resolução CNS 251/1997 incorporou parte dos termos que constam da Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC nº 129/96), especificamente quanto à descrição das quatro fases das pesquisas clínicas ligadas a novas fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos, descritas a seguir.

Na fase I, os estudos são conduzidos em pequenos grupos de voluntários saudáveis ou em pacientes com doenças graves, como câncer e AIDS, especialmente quando os medicamentos são considerados de alto risco. Esta fase é geralmente curta, com doses baixas, e visa fornecer uma avaliação preliminar sobre a segurança e a dosagem do princípio ativo (Item 11.2, letra "a" da Resolução CNS nº 251/1997). A fase I também avalia como o corpo humano metaboliza pequenas doses da substância, medindo os efeitos secundários, colaterais e o grau de tolerabilidade.

A fase II, conhecida como ensaios terapêuticos-piloto, envolve a administração do novo composto a um grupo restrito de pacientes sob estrita vigilância. Durante a fase II, o objetivo é avaliar a eficácia terapêutica e a segurança a curto prazo do princípio ativo em pacientes afetados pela doença ou condição clínica. Esta fase também visa determinar um intervalo apropriado de resposta, permitindo melhores avaliações para ensaios terapêuticos mais amplos (Item 11.2, letra "b" da Resolução CNS nº 251/1997).

A fase III expande o estudo para um maior número de pessoas, sendo realizada em grandes e variados grupos de pacientes. Esta fase compara o novo medicamento com os já existentes, analisando a maior eficácia, menor taxa de efeitos secundários e menor custo, além de determinar a relação segurança/eficácia a curto e longo prazo (Item 11.2, letra "c" da Resolução CNS nº 251/1997) [243].

Antes de permitir a comercialização de novos medicamentos, as entidades reguladoras avaliam três parâmetros principais: qualidade, segurança e eficácia. A fase IV, chamada de farmacovigilância, ocorre após a aprovação e registro do medicamento, mantendo o acompanhamento dos seus efeitos para identificar reações adversas não previstas e avaliar a toxicidade, estratégias de tratamento, interações medicamentosas e segurança de uso em larga escala (Item 11.2, letra "d" da Resolução CNS nº 251/1997).

---

[242] BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[243] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 45.

Os ensaios clínicos podem ser terapêuticos ou não terapêuticos, também chamados de puros. Os ensaios terapêuticos têm finalidade diagnóstica, ou seja, visam a profilaxia ou tratamento do próprio participante. Nesse tipo de ensaio, o pesquisador propõe a terapêutica mais adequada para a melhora da saúde do paciente, que espera obter benefício direto. A interpretação desse tipo de investigação considera os cuidados necessários à saúde do participante, que, além de contribuir para o progresso científico, assume a condição de paciente[244].

> Para Sónia Moura, a participação em investigação clínica terapêutica constitui uma segunda oportunidade para o doente, pois lhe é dada a chance de testar uma nova terapêutica que poderá contribuir para sua cura ou, ao menos, para a melhora dos sintomas. Ressalta ainda, a autora, a preocupação ética e deontológica com o doente, o papel do médico nos cuidados à saúde do paciente, que vai além da pesquisa científica, devendo observar seus direitos fundamentais.
> Na experimentação terapêutica, portanto, o objetivo de adquirir os conhecimentos necessários para desenvolver melhores tratamentos que os já disponíveis no mercado coexiste com a possibilidade, e não a certeza, de proporcionar benefício ao paciente inscrito no estudo. Deve-se atentar para a obtenção do consentimento livre e esclarecido dopa- ciente, sem qualquer influência por parte do médico em razão da relação de confiança médico-paciente que leva a pessoa a se submeter à pesquisa[245].

Em certos estudos clínicos, particularmente os de fase I, é necessário o envolvimento de voluntários saudáveis que geralmente não têm vantagens diretas em participar. Estes estudos são conhecidos como não terapêuticos ou de investigação básica, onde a inclusão dos participantes está condicionada à avaliação e minimização dos riscos potenciais, que devem ser insignificantes. A saúde dos participantes não é uma preocupação direta e a sua participação é vista como um ato de autonomia pessoal e contribuição para o bem-estar coletivo[246].

Estudos clínicos utilizam diversas técnicas, como o uso de placebo e diferentes formas de mascaramento (duplo-cego, triplo-cego, simples-cego ou estudo aberto), além da randomização, para assegurar que os resultados não sejam influenciados pelas expectativas dos pesquisadores ou dos participantes. O emprego de placebo é uma questão complexa, envolvendo aspectos científicos, éticos e legais, especialmente em estudos terapêuticos onde a omissão de tratamento pode ser perigosa para os participantes. Neste sentido veja a visão de Pereira:

---

[244] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 60.
[245] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 60.
[246] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 60.

> Os ensaios clínicos podem utilizar diversos métodos, entre os quais se destacam o uso de placebo de controle (substância inerte sem qualquer efeito terapêutico) e tipos de mascaramento, tais como: i) dupla ocultação (duplo cego em que o placebo, ou fármaco de referência e o novo fármaco devem ser estudados de tal modo que não possam ser reconhecidos nem pelo médico, nem pelo paciente; ii) triplo cego, quando nem o pesquisador, nem o participante e nem a pessoa que realiza a análise sabem o grupo que recebeu; iii) ocultação simples (cego simples), quando apenas um não tem conhecimento, ou aberto, em que todos sabem; e iv) randomização, pela qual os pacientes são atribuídos ao acaso ao grupo de placebo ou fármaco de referência e ao grupo do fármaco em ensaio, garantindo a justiça distributiva, já que todos os pacientes terão, a priori, os mesmos benefícios e os mesmos riscos relativamente ao tratamento em questão.
> Esses métodos garantem que os desfechos observados no estudo estejam livres da influência do pesquisador ou do participante da pesquisa, e evita que os participantes tenham percepções diferentes ou distorcidas de suas condições. A vantagem é que o pesquisador não adotará condutas diferentes para os grupos controle e experimental, garantindo um melhor resultado. O conhecimento da alocação do participante - se em grupo controle ou experimental - leva a percepções diferentes de suas condições clínicas. O próprio participante pode ser induzido a sentir efeitos diferentes se tiver consciência de a qual grupo pertence. O mascaramento, que pode ou não usar placebo evitaria, portanto, distorções no estudo tanto por parte do participante quanto do pesquisador[247].

A utilização de placebo é defendida como necessária para comprovar a eficácia de novos tratamentos, embora traga o risco de reações adversas conhecidas como "efeito nocebo". O uso de placebo deve ser considerado com cautela, equilibrando os interesses dos participantes e passando por rigorosa análise ética e legal. Esta análise deve incluir princípios bioéticos e avaliar os riscos e benefícios, garantindo acesso ao tratamento pós-estudo e assegurando consentimento informado, especialmente para participantes vulneráveis como crianças, adolescentes e pessoas com deficiência[248].

No Brasil, as Resoluções CNS nº 404 e nº 466/2012 expressam objeções às modificações na Declaração de Helsinque, proibindo o uso de placebo quando há tratamento eficaz disponível, embora não sejam claras sobre o uso combinado de novos tratamentos com placebo. As diretrizes atuais permitem o uso de placebo apenas quando não existem alternativas de tratamento, já que utilizá-lo quando há tratamento eficaz priva o paciente de cuidados necessários, acarretando riscos e sofrimentos desnecessários.

A Lei nº 14.874/2024, traz expressa vedação para o uso de placebo, quando existirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa:

> Art. 21. O uso exclusivo de placebo somente é admitido quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto

[247] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 61.
[248] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 61.

> da pesquisa, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.
> Parágrafo único. No caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não poderá ser privado de receber o melhor tratamento disponível, ou o preconizado em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, ou, subsidiariamente, em protocolos terapêuticos recomendados por sociedade médica especializada na área objeto de estudo[249].

Os Comitês de Ética em Pesquisa devem avaliar minuciosamente as justificativas e métodos de uso de placebo antes de aprovar um estudo clínico. As técnicas científicas para obtenção de dados não devem colocar em risco a saúde ou vida dos pacientes ao suspender um tratamento existente.

É crucial que os participantes sejam completamente informado [250] sobre os procedimentos e que os princípios constitucionais relacionados à pesquisa sejam respeitados, garantindo a proteção da saúde, integridade física e mental e liberdade de escolha (Item IV.3, letra "b", Resolução CNS nº 466/2012). Violação desses princípios no uso de placebo pode ser considerada ilegal, resultando em responsabilidade civil, que será discutida no capítulo seguinte[251].

2.1.3.2 Entes e pessoas envolvidos na pesquisa clínica

Os estudos clínicos envolvem diversos indivíduos com funções específicas e são regidos por uma legislação complexa (CF, Código Civil, Lei Nº 14.874/2024 etc.). Essa legislação deve ser analisada a partir de diferentes perspectivas: a do participante, do pesquisador e financiador, e do Estado, que delega à Comissão de Ética a responsabilidade de validar a realização dos estudos[252].

É crucial proteger os direitos essenciais dos participantes, como saúde, integridade moral e física, privacidade, inviolabilidade da vida e autonomia sobre o próprio corpo (Art. 7º, I, Lei nº 14.874/2024). A Constituição Federal e a Lei garantem aos cientistas e financiadores, a liberdade de inovação científica e de empreendimento, embora sujeita a restrições éticas e legais (Art. 218, *caput* e §1º da CF/88 e Art. 7º, II da Lei 14.874/2024). O Estado tem a

---

[249] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.
[250] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 64.
[251] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 64.
[252] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 64.

responsabilidade de regular e supervisionar a fabricação, distribuição e venda de produtos farmacêuticos, além de promover e coordenar a pesquisa científica em colaboração com o setor privado (Art. 218 e parágrafos da CF/88).

A Lei nº 14.874/2024 e as Resoluções CNS nº 251/1997, nº 292/1999 e nº 466/2012, trazem as seguintes pessoas que atuam na pesquisa clínica:

1) O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP;
2) o Patrocinador;
3) a Instituição de Pesquisa;
4) a Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC);
5) o Pesquisador Responsável;
6) o Participante da Pesquisa. Deixamos de mencionar outras pessoas sem relevância para o presente estudo.

2.1.3.2.1 Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos: Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

A Lei nº 14.874/2024 inova ao criar o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, a ser regulamentado por ato do Poder Executivo. O Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos é composto pela instância nacional de ética em pesquisa e pela instância de análise ética em pesquisa, representada pelos CEPs (Art. 5º, I e II).

Em nosso entendimento, caberá à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS[253] o exercício da função de instância nacional de ética em pesquisa, tendo em vista que a Lei nº 14.874/2024 atribuiu ao Poder Executivo a função de regulamentar o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Art. 5º, *caput*).

---

[253] "*A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). A composição multi e transdisciplinar reúne representantes de diferentes áreas do conhecimento para cumprir sua principal atribuição, que é a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil. Em cumprimento à sua missão, a Comissão elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordena o Sistema CEP/Conep.*
A Conep possui autonomia para a análise ética de protocolos de pesquisa de alta complexidade (e de áreas temáticas especiais, como genética humana, reprodução humana, populações indígenas e pesquisas de cooperação internacional) e em projetos de pesquisa propostos pelo Ministério da Saúde, enquanto os CEP são responsáveis pelos protocolos de pesquisa de baixa e média complexidade e são a porta de entrada para todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Dessa forma, as análises que competem à Conep passam primeiramente no CEP e automaticamente são encaminhadas para análise na Conep". (BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.** Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>. Acesso em: 22 ago. 2024).

Isto porque a Resolução CNS nº 466/2012, em seu item VII instituiu o Sistema CEP/CEP[254], agora substituído pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, alterando apenas a sua nomenclatura, sem óbices para que seja mantido com adaptações a estrutura anterior, composta pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Nesta hipótese, caberia aos CEP o exercício da instância de análise ética em pesquisa e ao CONEP o exercício da instância nacional de ética em pesquisa.

Destarte, a instância nacional de ética em pesquisa, a qual poderá ser exercia pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP (Item VII da Resolução CNS nº 466/2012), a depender da regulamentação a ser realizada pelo Poder Executivo, funcionará como uma instância recursal das decisões dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, a quem cabe o exercício da instância de análise ética em pesquisa (Art. 5º, *caput*, da Lei 14.874/2024).

Conforme artigo 8º da Lei 14.874/2024, incumbe à instância nacional de ética em as seguintes atribuições:

> Art. 8º Incumbe à instância nacional de ética em pesquisa, prevista no inciso I do art. 5º, as seguintes atribuições:
> I - editar normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa;
> II - avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;
> III - credenciar e acreditar os CEPs, para que estejam aptos a exercer a função de análise ética em pesquisas, de acordo com o grau de risco envolvido;
> IV - acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs em relação à análise dos protocolos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes;
> V - promover e apoiar a capacitação dos integrantes dos CEPs, com especial ênfase nos aspectos éticos e metodológicos;
> VI - atuar como instância recursal das decisões proferidas pelos CEPs.[255]

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é o colegiado vinculado à instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, de composição interdisciplinar, constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente e autônoma, para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e no decorrer da pesquisa, mediante análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e de suas emendas,

---

[254] "O Sistema CEP/Conep é formado pela Conep (instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos) e pelos CEP (Comitês de Ética em Pesquisa), instâncias regionais dispostas em todo território brasileiro. O Sistema também envolve pesquisadores, assistentes de pesquisa, professores e universitários em iniciação científica, instituições de ensino, centros de pesquisa, fomentadores de pesquisa e os participantes de pesquisa"). BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.** Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[255] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

bem como dos métodos e materiais a serem usados para obter e documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa (Art. 2º, X, da Lei 14.874/2024).

Os Comitês de Ética em Pesquisa foram criados como uma resposta aos atos indevidos em experimentações envolvendo seres humanos, à falta de alinhamento entre a prática, os princípios éticos e a legislação aplicável. Eles seguem as diretrizes de Boas Práticas Clínicas do Brasil e as internacionais, dentre outras normas e fundamentos que orientam os testes clínicos. Esses comitês têm o dever de conduzir suas avaliações dos protocolos de pesquisas com clareza, transparência e eticidade.

Segundo Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira, existem três tipos de comitês de ética:

> Existem três tipos de Comitês de Ética: i) comitês de ética hospitalar, cuja atribuição é orientar os problemas éticos que surgem no contexto clínico; ii) comitês de ética nacionais, destinados a avaliar os progressos científicos e tecnológicos, criar recomendações e promover o debate em matéria Bioética; e iii) comitês de ética para pesquisa científica, objeto de estudo, concernente à avaliação ética dos projetos e das pesquisas envolvendo seres humanos[256].

Conforme o artigo 9º da Lei 14.874/2024, o Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, atenderá às seguintes condições, dentre outras a serem dispostas no regulamento:

> Art. 9º O CEP, que representa a instância de análise ética em pesquisa, prevista no inciso II do art. 5º, atenderá às seguintes condições, entre outras dispostas em regulamento:
> I - ser composto de equipe interdisciplinar, nas áreas médica, científica e não científica, de modo a assegurar que, no conjunto, os membros tenham a qualificação e a experiência necessárias para analisar todos os aspectos inerentes à pesquisa, inclusive os aspectos médicos, científicos, éticos e os relacionados às boas práticas clínicas;
> II - estar credenciado na instância nacional de ética em pesquisa;
> III - ter funcionamento regular;
> IV - ter infraestrutura adequada à realização de suas atividades;
> V - manter disponível publicamente lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais;
> VI - dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões;
> VII - ter em sua composição 1 (um) representante dos participantes de pesquisa.[257]

Conforme o grau de risco envolvido na pesquisa, de acordo com o regulamento, a função de instância de análise ética em pesquisa será exercida por CEP credenciado, em caso

---

[256] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 71.

[257] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

de pesquisa de risco baixo ou moderado ou por CEP acreditado, em caso de pesquisa de risco elevado (Art. 9º, §1º, da Lei nº 14.874/2024).

Quando a pesquisa envolver grupo especial, a ser estabelecido pelo regulamento, o CEP assegurará, sempre que possível, na discussão sobre o protocolo, a participação:

1) de um representante do grupo especial, na qualidade de membro ad hoc;
2) de um consultor familiarizado com a língua, os costumes, as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver essa comunidade (Art. 9º, §2º, da Lei nº 14.874/2024).

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado vinculado à instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada e possui composição interdisciplinar, constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, de caráter consultivo e deliberativo (Art. 2º, X, da Lei nº 14.874/2024).

Finalmente, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) atua de forma independente e autônoma, visando assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e no decorrer da pesquisa, mediante análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e de suas emendas, bem como dos métodos e materiais a serem usados para obter e documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa (Art. 2º, X, da Lei nº 14.874/2024).

2.1.3.2.2 Patrocinador

Patrocinador é a pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que apoia pesquisa mediante ação de financiamento, de infraestrutura, de recursos humanos ou de suporte institucional (Art. 2º, XXXI, da Lei nº 14.874/2024) [258].

Realizar ensaios clínicos é um processo complexo e detalhado, que abrange desde o planejamento inicial até a conclusão do estudo. O financiador tem diversas responsabilidades. O artigo 26 da Lei nº 14.874/2024 traz uma longa lista de responsabilidades do patrocinador, distribuídas em quatro blocos:

O primeiro bloco de responsabilidades diz respeito à implementação, estruturação e acompanhamento adequado da pesquisa, devendo o patrocinador responsabilizar-se por:

> I - a implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos POPs, a fim de garantir que a pesquisa seja

[258] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 48.

> conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados com observância ao protocolo, às boas práticas clínicas e às exigências do regulamento;
> II - o estabelecimento do contrato entre as partes envolvidas na pesquisa;
> III - o controle de qualidade de cada estágio de tratamento dos dados, com vistas a garantir sua confiabilidade e seu correto processamento;
> IV - a manutenção da qualidade e da integralidade dos dados da pesquisa, ainda que tenham sido transferidas algumas ou todas as funções para terceiros; e
> VI - a garantia dos recursos adequados para a condução da pesquisa, incluído o custeio de todas as despesas relacionadas a procedimentos, a exames e a ações para a resolução de eventos adversos;
> XIII - o monitoramento adequado da pesquisa;[259]

A seleção dos pesquisadores, das instituições executoras da pesquisa, a indicação do pesquisador responsável e a seleção e capacitação dos monitores e dos auditores, são itens de responsabilidade do patrocinador elencados no segundo bloco:

> V - a seleção dos pesquisadores e das instituições executoras da pesquisa, considerada a qualificação necessária para a condução e para a supervisão da pesquisa;
> VII - a indicação de pesquisador para ser o responsável pelas decisões clínicas relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico;
> XII - a seleção e a capacitação dos monitores e dos auditores;[260]

No terceiro bloco o legislador atribui ao patrocinador a responsabilidade pela correta comunicação, inclusive na obtenção de autorização do participante para utilização de seus dados e informações:

> VIII - a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus dados e a suas informações para fins de monitoramento, de auditoria, de revisão pelas entidades éticas competentes e de inspeção de agências reguladoras;
> IX - a pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, às entidades de análise ética competentes e à autoridade sanitária sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do participante da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo CEP;
> X - a expedição, no caso de ensaios clínicos, de relatórios sobre as reações adversas ao medicamento ou aos produtos experimentais consideradas graves ou inesperadas, dos quais deverá ser dado conhecimento às instituições e aos pesquisadores envolvidos e à autoridade sanitária;
> XI - a pronta notificação à autoridade sanitária de todos os eventos adversos graves ou inesperados cuja causalidade seja possível, provável ou definida em relação ao produto sob investigação;
> XIV - a pronta comunicação aos pesquisadores envolvidos, à instituição executora e à autoridade sanitária acerca das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso;

---

[259] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[260] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

> XIV - a pronta comunicação aos pesquisadores envolvidos, à instituição executora e à autoridade sanitária acerca das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso;[261]

Finalmente, o legislador atribui ao patrocinador a responsabilidade por eventuais indenizações e assistência à saúde dos participantes da pesquisa:

> XV - a indenização e a assistência à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na pesquisa[262].

Paula Moura, citando Roberto Cataldi, destaca a importância de o financiador manter uma política de seguro adequada para cobrir os riscos associados ao estudo, algo que é legalmente obrigatório em muitos países. Em todas as etapas da pesquisa, o financiador deve oferecer suporte imediato aos participantes, assegurar o acesso ao medicamento testado e compensar por eventuais prejuízos. Além disso, devem ser elaborados planos de prevenção e tratamento para mitigar riscos e restaurar a saúde dos voluntários afetados[263].

2.1.3.2.3 Instituição de Pesquisa

Instituição proponente de pesquisa é a organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado[264] (Item II.8 da Resolução CNS nº 466/2012). Essa Resolução traz ainda a figura da Instituição Coparticipante de Pesquisa, que é organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve (Item II.9).

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 9/2015, atribui à instituição de pesquisa e denominação de "Centro de Ensaios Clínicos", que é a organização pública ou privada, legitimamente constituída, devidamente cadastrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), na qual são realizados ensaios clínicos (Art. 6º, VI).

> Art. 30. O centro de ensaio clínico deve possuir instalações adequadas à condução do protocolo, no tocante à estrutura física, equipamentos, instrumentos e recursos

---

[261] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[262] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[263] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 64.

[264] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 45.

> humanos, e serem também condizentes à população do ensaio clínico, a exemplo de idosos, crianças, pessoas com necessidades especiais, entre outros[265].

A nova Lei nº 14.874/2024, não traz a definição expressa para instituição de pesquisa, mas refere-se a esta pessoa através de diversas denominações, quais sejam: instituição (Art. 2º, I, X, XXXVI, Art. 10, Art. 18, II, Art. 35, Art. 44), instituição executora da pesquisa (Art. 26, V, IX, XIV, Art. 51, §§1º e 2º), instituição e as organização envolvida nas pesquisa (Art. 26, §3º),instituição pública ou privada (Art. 2º, V, VI), instituição destinatária inicial, instituição remetente e instituição destinatária (Art. 48, §1º), centro de pesquisa (Art. 2º, IX, XXIV, XXXVI, Art. 1, §7º, Art. 40, XI, Art. 48, §3º, Art. 51, §2º), centros de pesquisas clínicas (Art. 58, §4º).

As muitas variações envolvendo o nome "instituição" parece-nos mero uso de expressões sinônimas, por opção legislativa. Todavia da análise do §2º do artigo 51 da Lei nº 14.874/2024, parece-nos que o legislador distingue o "centro de pesquisa" da "instituição executora da pesquisa", o que nos parece adequado, pois o primeiro poderia referir-se a uma pessoa jurídica distinta ou apenas um local destinado à realização da pesquisa. Na primeira hipótese, pessoa jurídica distinta da instituição de pesquisa, com esta não se confundiria, enquanto na segunda hipótese poderia ser apenas um departamento da instituição.

A instituição de pesquisa tem grande relevância na pesquisa com seres humanos, podendo, inclusive, abrigar o Comitê de Pesquisa Ética – CEP, hipótese em que "*promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes de seu comitê, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos que se relacionarem com os direitos dos participantes da pesquisa*" (Art. 10, Lei nº 14.874/2024).

Ainda de acordo com essa Lei, são de responsabilidade da instituição executora da pesquisa:

1) O gerenciamento do material biológico humano armazenado (Art. 44, I);
2) o armazenamento dos dados da pesquisa, devendo estabelecer mecanismos para proteger a confidencialidade das informações vinculadas aos dados (Arts. 2º, VI e 51, §1º);
3) o armazenamento dos dados em centro de pesquisa localizado fora do País (Art. 51, §2º);

---

[265] BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015**. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP. pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

4) eventual transferência do material biológico humano e das informações associadas, de acordo com o disposto no artigo 45 da Lei nº 14.874/2024 (Art. 48).

2.1.3.2.4 Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC)

Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) é a pessoa jurídica ou organização contratada por patrocinador para realizar uma ou mais tarefas e funções relacionadas a pesquisas clínicas (Art. 2º, XXIX, da Lei nº 14.874/2024). Por conseguinte, o Patrocinador poderá delegar a execução de algumas de suas atividades às ORPCs, na forma do §1º do artigo 26 dessa Lei. A este respeito Pereira afirma que:

> Algumas dessas funções, mormente os referentes à manipulação, armazenamento, transferência de dados e informações dos ensaios clínicos podem ser delegadas. A transferência de determinadas tarefas dos ensaios clínicos, de organização, gerenciamento, execução, é feita às chamadas Contract Research Organizations (CROs), Organização de Pesquisa Contratada, que, no Brasil, são denominadas Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC). Para tanto, deve haver um contrato escrito especificando as tarefas transferidas. A ORPC deve ter inscrição no Brasil, e passa a assumir certas obrigações do patrocinador. No entanto, as atribuições do patrocinador se mantêm, especialmente em relação à qualidade e integridade dos dados da pesquisa, assim como a de assegurar os direitos dos participantes de pesquisas, podendo haver corresponsabilidade. O patrocinador pode ser pessoa física ou pessoa jurídica de direito público (tais como, as autarquias estaduais, federais ou municipais e as universidades públicas) ou privado (por exemplo, a indústria farmacêutica brasileira ou estrangeira).[266]

É necessário haver um contrato detalhando as funções delegadas à ORPCs, que assumem algumas responsabilidades do financiador, embora a responsabilidade final pela integridade dos dados e pelos direitos dos participantes permaneça com o Patrocinador.

2.1.3.2.5 Pesquisador responsável

O pesquisador ou investigador, é a pessoa responsável pela condução da pesquisa em instituição ou em centro de pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa (Art. 2º, XXXVI, da Lei nº 14.874/2024).

Essa Lei inova em relação às Resoluções CNS nºs 251/1997, 292/1999 e 466/2012, trazendo a figura do pesquisador-coordenador ou investigador-coordenador, definida como a pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e dos pesquisadores de diferentes centros

[266] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 66.

participantes de pesquisa multicêntrica e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa (Art. 2º, XXXVII, da Lei nº 14.874/2024).

Na Resolução CNS nº 466/2012 existiam as seguintes figuras:

1) pesquisador, que era o membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa (Item II.15); e
2) pesquisador responsável, que era a pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa (Item II.16). A figura do pesquisador responsável equivale à do pesquisador-coordenador (denominação recém-criada pelo Art. 2º, XXXVII, da Lei nº 14.874/2024).

O artigo 27 da Lei nº 14.874/2024, relaciona um extenso rol de responsabilidades do pesquisador, o qual pode ser distribuído em blocos:

O primeiro bloco diz respeito à comprovação de sua própria capacidade técnica, ou seja, sua qualificação e experiência, bem como seu compromisso em selecionar profissionais qualificados, tendo em vista que uma equipe qualificada é essencial para a condução da pesquisa:

> Art. 27. São responsabilidades do pesquisador:
> I - ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da pesquisa; [...]
> IV - selecionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à pesquisa;[267]

O segundo bloco diz respeito ao cumprimento das normas de boas práticas clínicas e científicas e às exigências regulatórias; à submissão e obtenção da aprovação da documentação da pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa; à condução da pesquisa de acordo com o projeto de pesquisa aprovado; à realização das devidas comunicações em caso de eventos adversos; e ao armazenamento adequado dos dados:

> II - obedecer às normas de boas práticas clínicas e científicas e às exigências regulatórias;
> III - submeter a documentação da pesquisa, inclusive eventuais emendas, à aprovação do CEP;
> [...]
> VI - conduzir a pesquisa com observância do projeto aprovado pelo CEP;
> [...]
> X - comunicar prontamente ao patrocinador, à autoridade sanitária, ao CEP e à instância nacional de ética em pesquisa todos os eventos adversos graves ou inesperados;

---

[267] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

> XI - manter armazenados e sob sua guarda, em meio físico ou digital, os dados e os documentos essenciais da pesquisa pelo prazo de 5 (cinco) anos após o seu término ou descontinuação formal, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas;[268]

O terceiro bloco diz respeito aos cuidados necessários à proteção da saúde do participante da pesquisa, durante e após a conclusão da pesquisa:

> V - assegurar, quando se tratar de ensaio clínico, o acompanhamento clínico dos participantes da pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, pelo prazo e nas condições definidos no protocolo aprovado pelo CEP;
> [...]
> XII - assegurar os direitos dos participantes da pesquisa e zelar por seu bem-estar e sua segurança.[269]

O quarto e último bloco diz respeito à comunicação adequada e à submissão à auditoria pelas demais pessoas envolvidas na pesquisa, seja o monitor, o auditor, o participante, o patrocinador, o Comitê de Ética em Pesquisa, a instância nacional de ética em pesquisa e autoridade sanitária:

> VII - disponibilizar, quando solicitado, o acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, o auditor, os demais representantes do patrocinador, o CEP, a instância nacional de ética em pesquisa e a autoridade sanitária;
> VIII - permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções da autoridade sanitária, da instância nacional de ética em pesquisa e do CEP que a tenha aprovado;
> IX - apresentar relatórios parciais com informações sobre o andamento da pesquisa, anualmente e sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado;[270]

2.1.3.2.6 Participante da Pesquisa

O participante da pesquisa[271] é o indivíduo que, de forma livre e esclarecida, ou sob esclarecimento e autorização de seu responsável legal, participa voluntariamente da pesquisa (Art. 2º, XXX, da Lei nº 14.874/2024). O item II.10 da Resolução CNS nº 466/2012, traz a seguinte definição de participante da pesquisa:

> indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

---

[268] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.
[269] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.
[270] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.
[271] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 47.

A respeito da possibilidade de os participantes da pesquisa serem enquadrados como vulneráveis, ainda que sejam pessoas saudáveis, dado que se encontram em situação de perigo potencial, sujeitos a riscos desconhecidos e imprevisíveis, podendo tornar-se vítimas de danos. PEREIRA, lembrando que os participantes se encontram em posição desigual com o patrocinador, pesquisador e demais agentes do processo de pesquisa, ensina:

> Os participantes podem ser enquadrados na condição de vulneráveis, sejam eles pessoas saudáveis ou não. Eles se encontram em situação de potencial perigo, sujeitos a riscos imprevisíveis e desconhecidos, havendo probabilidade de se tornarem vítimas de um dano, além de se encontrarem em posição desigual em relação ao patrocinador, pesquisador e demais agentes que integram o processo investigatório. Eles podem ser prejudicados por coerção, vício no consentimento livre e esclarecido, exploração e exclusão da pesquisa e seus benefícios. Por essas razões, necessitam de proteção mais enérgica.[272]

Segundo essa Autora, a "*vulnerabilidade é mesmo uma qualidade intrínseca, ingênita, peculiar, imanente e indissociável de todos os que se colocam na posição de participante de pesquisa*"[273].

O legislador incluiu o Capítulo III na Lei nº 14.874/2024, no qual trata especialmente da proteção do participante da pesquisa. Na seção I, nas disposições gerais, estabeleceu as condições para a realização de pesquisas em seres humanos, em favor do participante da pesquisa, (artigos 18 a 23).

A participação em pesquisa depende da autorização explícita do participante, ou de seu representante legal, obtida através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Este termo deve ser redigido em uma linguagem clara e acessível e só será considerado válido quando estiver datado e assinado tanto pelo pesquisador responsável quanto pelo participante ou seu representante legal (Art. 18, §1º, da Lei nº 14.874/2024).

A pessoa que pretenda participar da pesquisa deve assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar[274] (Item II.23 da

---

[272] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 74.
[273] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 74.
[274] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 64.

Resolução CNS nº 466/2012). Neste mesmo sentido o inciso LIII do artigo 2º da Lei nº 14.874/2024.

As informações, tanto verbais quanto escritas, relacionadas à pesquisa e que estiverem incluídas no TCLE, não devem:

1) sugerir ou indicar que o participante da pesquisa renuncie a seus direitos;
2) isentar o pesquisador, a instituição, o patrocinador ou seus representantes das responsabilidades por quaisquer danos que possam ser causados ao participante da pesquisa (Art. 18, §3º, I e II, da Lei nº 14.874/2024).

O pesquisador, ou um profissional por ele indicado, deve fornecer todas as informações relevantes sobre a pesquisa ao participante ou ao seu representante legal, incluindo a aprovação pelo CEP. Se o participante ou seu representante legal não puder ler, uma testemunha imparcial deve estar presente durante toda a leitura e explicação do TCLE. Após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal, essa testemunha deve datar, escrever seu nome de forma legível e assinar o TCLE (Art. 18, §4º, da Lei nº 14.874/2024).

O participante da pesquisa, ou seu representante legal, pode retirar seu consentimento a qualquer momento, sem necessidade de justificar a decisão, e sem que isso lhe acarrete qualquer ônus ou prejuízo (Art. 18, §7º, da Lei nº 14.874/2024).

A pesquisa será conduzida de modo a garantir o anonimato e a privacidade do participante, além do sigilo das informações, sendo a privacidade do participante uma questão pessoal. No entanto, o sigilo das informações técnicas da pesquisa deve ser quebrado quando necessário para a análise de eventos adversos graves (Art. 19, §§1º, 2º e 3º, da Lei nº 14.874/2024).

A Lei proíbe a remuneração ou a concessão de qualquer vantagem ao participante pela sua participação na pesquisa. Contudo, não considera como remuneração ou vantagem:

1) o reembolso de despesas com transporte ou alimentação, ou a provisão de material prévio;
2) outros tipos de reembolsos necessários, conforme definido no projeto de pesquisa (Art. 20, §1º, I e II, da Lei nº 14.874/2024).

A Lei cria uma exceção ao caput do artigo 20 para a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I ou de bioequivalência, sob as seguintes condições:

1) o participante deve estar registrado em um cadastro nacional de voluntários para estudos de bioequivalência e de fase I, conforme regulamentação;

2) o participante não pode estar envolvido, simultaneamente, em mais de uma pesquisa;
3) no caso de pesquisas para avaliação da dose máxima tolerada ou da biodisponibilidade e bioequivalência, o participante deve aguardar um prazo mínimo de seis meses após o término da participação em uma pesquisa antes de ser incluído em um novo ensaio clínico (Art. 20, §2º, I, II e III da Lei nº 14.874/2024).

O legislador proíbe o uso de placebo, exceto quando não houver métodos comprovados de prevenção, diagnóstico ou tratamento para a doença em estudo, e desde que os riscos ou danos do uso do placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa (Art. 21, *caput*, da Lei nº 14.874/2024).

No caso de uso de placebo combinado com outro método de prevenção, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa deve receber o melhor tratamento disponível, conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou, subsidiariamente, conforme protocolos recomendados por sociedades médicas especializadas na área de estudo (Art. 21, parágrafo único, da Lei nº 14.874/2024).

Nos ensaios clínicos, assim que for constatada uma superioridade significativa da intervenção experimental em relação ao produto de comparação ou placebo, o pesquisador-coordenador, o comitê independente de monitoramento ou o patrocinador devem avaliar a necessidade de ajustar ou suspender o estudo em andamento, visando sempre ao melhor interesse do participante (Art. 22, *caput*, da Lei nº 14.874/2024).

Finalmente, o legislador estabeleceu no artigo 23 dessa Lei o dever do patrocinador de indenizar o participante por eventuais danos sofridos em decorrência da participação na pesquisa, garantindo-lhe o direito à assistência à saúde necessária relacionada a esses danos.

A proteção dos participantes em situação de vulnerabilidade é objeto da Seção II do Capítulo III da Lei nº 14.874/2024 (artigos 24 e 25). Pereira cita os seguintes exemplos de pessoas que se encontram em posição de vulnerabilidade:

> São exemplos de pessoas que se encontram em posição de vulnerabilidade potencializada: crianças e adolescentes; idosos; pessoas com deficiência; soldados e reclusos; pessoas que possuem relação de dependência com o investigador, ou com a instituição que realiza a investigação (estudantes de medicina, funcionários); indígenas; mulheres em determinadas condições no campo biológico (as gestantes, por exemplo) ou de repressão cultural e social; pessoas com baixo grau de instrução e condição econômica (pobreza material); grupos sociais menos favorecidos (minorias étnicas, indígenas); doentes idosos, doentes hospitalizados

> (comatosos, em estado terminal); populações de países em vias de desenvolvin1ento, entre outros[275].

Segundo a Autora, nessas hipóteses os participantes vulneráveis devem receber maior assistência e devem ser estabelecidas "*restrições adicionais quanto à sua forma de participação nos ensaios clínicos. A vulnerabilidade potencializada pode comprometer ainda mais o exercício da autonomia do participante*", o que não exclui o participante, necessariamente, da pesquisa.

Esse entendimento foi acolhido pelo artigo 24 da Lei nº 14.874/2024, segundo o qual a inclusão de participantes vulneráveis em pesquisas, mesmo que temporariamente, está sujeita às seguintes condições adicionais:

1) O TCLE deve ser assinado por um representante legal ou constituído judicialmente, de acordo com as disposições do art. 18 da Lei;
2) a pesquisa deve ser essencial para a população representada pelo participante vulnerável e não ser possível obter dados de validade comparável com a participação de indivíduos adultos e capazes de dar seu próprio consentimento, ou mediante o uso de outros métodos de investigação.

A assinatura do TCLE pelo representante legal ou constituído judicialmente não elimina a necessidade de informar o participante da pesquisa, quando possível e na medida de sua capacidade de compreensão, respeitando sua decisão de participação, expressa mediante termo de assentimento, sempre que tiver condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas (Art. 24, §2º, da Lei nº 14.874/2024).

Nessas hipóteses de participantes vulneráveis[276], a exemplo do menor, da pessoa com deficiência sujeita a tutela ou curatela, da pessoa hospitalizada que não puder manifestar por si etc., o pesquisador responsável e o representante legal do participante vulnerável assinarão juntos uma comunicação ao Ministério Público, informando o roteiro de participação do incapaz na pesquisa (Art. 24, §2º, da Lei 14.874/2024).

A pesquisa com mulheres grávidas só é permitida quando o risco previsível à saúde da gestante ou do nascituro for mínimo, e deve ser precedida por uma pesquisa semelhante com mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gestação ou o nascituro forem o objeto principal da pesquisa (Art. 25, parágrafo único, da Lei nº 14.874/2024).

---

[275] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 75.
[276] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 68.

Ainda acerca da participação de vulneráveis, especialmente crianças e adolescentes, Pereira afirma:

> A participação das crianças e adolescentes em ensaios clínicos remete a várias indagações, entre elas, se é possível ocorrer tanto em ensaios clínicos terapêuticos quanto não terapêuticos, a forma como ocorrerá a obtenção do consentimento livre e esclarecido, quem representa a vontade do menor e se é possível um consentimento direto ou se basta o assentimento da criança e do adolescente, e com que idade. Esses questionamentos tangenciam a interpretação do instituto da capacidade civil para fins existenciais, levando em consideração a necessidade de conciliar a proteção da integridade psicofísica e da autodeterminação, a autonomia existencial sob a lente dos princípios do melhor interesse da criança, da solidariedade, e da autonomia.[277]

A participação de pessoas com deficiência em ensaios clínicos só é permitida com seu consentimento livre e esclarecido, pois elas têm plena capacidade para decidir e exercer sua autodeterminação. Isso é respaldado pelo Estatuto da Pessoa com Deficiência (EPD), Lei nº 13.146/2015, e pela Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência. Essas normas garantem que a pessoa com deficiência possa tomar decisões diretamente sobre sua participação em pesquisas científicas[278].

Controvérsias surgem quando a pessoa com deficiência não pode manifestar sua vontade de forma livre e direta. O §1º do artigo 12 da Lei nº 13.146/2015, permite a participação em pesquisa científica de pessoas com deficiência em situação de curatela, mediante seu consentimento livre e esclarecido, mas a pesquisa precisa trazer-lhe benefício direto ou para as pessoas com deficiência, condicionado sempre a não haver outra opção de pesquisa.

A participação em ensaios terapêuticos deve ser preferencial, beneficiando diretamente a pessoa com deficiência. Nos ensaios não terapêuticos, devem-se observar os princípios da beneficência, não maleficência, solidariedade e a justificação da pesquisa, ponderando os riscos envolvidos. A inclusão e cidadania das pessoas com deficiência devem ser asseguradas, sem discriminação, respeitando sua autonomia, dignidade e integridade psicofísica. Por fim, a Lei nº 10.216/2001 permite a participação de pessoas com transtornos mentais em pesquisas, com consentimento expresso e comunicação prévia aos órgãos competentes. Normas éticas brasileiras e internacionais também enfatizam a necessidade de consentimento livre e esclarecido.

---

[277] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 75.

[278] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 76.

Historicamente, a participação de presidiários condenados à morte em pesquisas científicas foi justificada pela gravidade de seus crimes e pelo afastamento da sociedade, sugerindo que eles não tinham nada a perder e poderiam compensar a coletividade contribuindo para o progresso científico. As condições de reclusão, como espaço limitado, alimentação e atividades uniformes, e disponibilidade de tempo, foram vistas como favoráveis para ensaios clínicos. A este respeito, Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira vê a participação de reclusos com preocupação, dada a sua vulnerabilidade:

> No entanto, apesar de ser uma população "ideal" se considerados tais aspectos, são pessoas que estão em estado vulnerado, possuem autonomia diminuída em face de sua situação de fragilidade, e, por isso, não têm quem defenda seus interesses, havendo desigualdade para serem recrutados para pesquisa científica. A realização de ensaios clínicos nesses casos não poderia ocorrer em troca de qualquer benefício econômico-financeiro, ou, até mesmo, diminuição de pena, sob o risco de viciar o consentimento livre esclarecido necessário para a participação na pesquisa, devendo avaliar de forma casuística se sua autonomia está sendo assegurada.[279]

A lei garante aos idosos o direito de optar pelo tratamento de saúde que considerem mais favorável (art. 17, Lei nº 10.741/2003), o que inclui a participação em ensaios terapêuticos. Embora a legislação não seja explícita sobre ensaios não terapêuticos, ambos podem ser justificados com base na autonomia privada dos idosos. Portanto, é essencial respeitar a autonomia dos idosos, permitindo que eles tomem decisões informadas sobre sua participação em pesquisas, sejam elas terapêuticas ou não terapêuticas, garantindo que seus direitos e dignidade sejam preservados[280].

A participação de pacientes hospitalizados, especialmente aqueles em coma, em experimentos científicos deve ser justificada por finalidades terapêuticas e exige comprovação de morte encefálica, consentimento explícito, respeito à dignidade, ausência de custos para a família, sem prejudicar outros pacientes e garantindo a obtenção de conhecimento científico relevante (Item IV.6, letra “c”, da Resolução CNS nº 466/2012).

A inclusão de um participante em uma pesquisa em situação de emergência, sem seu consentimento prévio, deve seguir as diretrizes do protocolo aprovado. Na primeira oportunidade possível, o participante ou seu representante legal deve ser informado sobre a situação e deve-se obter a decisão deles sobre a continuidade na pesquisa (Art. 18, §6º da Lei 14.874/2024).

---

[279] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 79.

[280] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 79.

A Resolução nº 466/2012 do CNS assegura que pessoas sob influência de autoridade, como estudantes, militares, empregados e presidiários, tenham liberdade para decidir sobre a participação em pesquisas sem represálias, devido à possível limitação de sua autonomia (item IV.6, "b"). O Código de Ética Médica proíbe a participação de indivíduos subordinados ao pesquisador em ensaios clínicos (art. 105).

Os indígenas são considerados pela norma ética como uma comunidade onde a autoridade do líder ou do coletivo é valorizada sobre a do indivíduo. Nesses casos, é crucial obter a autorização da comunidade sem negligenciar o consentimento individual, sempre que possível ou desejável. É importante que o interesse individual não seja subordinado ao da maioria. A participação dos indígenas em pesquisas científicas deve ser analisada considerando os princípios da dignidade humana, da autonomia pessoal e do livre desenvolvimento da personalidade, conforme a proteção constitucional (arts. 231 e 232, CF/88) e o Estatuto do Índio (Lei nº 6.001/1973)[281].

Em países em desenvolvimento, grandes laboratórios frequentemente realizam ensaios clínicos explorando as condições precárias das populações locais. Exemplos incluem estudos com zidovudina (AZT) na África, testes de trovafloxacina na Nigéria durante um surto de meningite, e ensaios com Surfaxin em bebês prematuros na Bolívia[282].

Apesar da exploração feita em países subdesenvolvidos, Pereira afirma ser defensável a realização destas pesquisas se atenderem a quatro condições:

1) relevância para a saúde local, o bem-estar da população, a utilização de padrões adequados de exigência, controle e qualidade independentemente do local onde se realiza a pesquisa;
2) metodologia cultural e socialmente adequada para a população;
3) a pesquisa deve ser realizada protegendo física, emocional e psicologicamente os participantes;
4) disponibilização dos benefícios à população. Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira, em face da vulnerabilidade econômica, alerta:

> Nessas hipóteses de especial vulnerabilidade socioeconômica, etária e biológica, deve-se observar uma revisão ética competente e independente por parte do Comitê de Ética, de modo a proteger sua pessoa e garantir seus direitos. Além disso, deve-se garantir que os participantes e seus responsáveis legais sejam instruídos sobre todas

[281] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 81.
[282] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 81.

> as questões envolvidas nos ensaios clínicos, a fim de obter o consentimento livre e esclarecido[283].

Por fim, na linha da citada Autora, temos que para assegurar a legitimidade da participação de pessoas vulneráveis em pesquisas, é fundamental verificar a necessidade da pesquisa, a inexistência de alternativas comparáveis, a minimização de riscos e o máximo de benefícios, a adequação da informação fornecida e a possibilidade de retirada a qualquer momento. Identificar a vulnerabilidade visa garantir a dignidade e promover uma sociedade livre, justa, solidária, plural e sem discriminações e desigualdades (Art. 3º, CF/88), exigindo maior proteção legislativa, práticas de pesquisa que respeitem direitos e a aplicação da responsabilidade civil para compensar danos sofridos[284].

2.1.3.3 Vínculos jurídicos decorrentes da pesquisa clínica

O vínculo jurídico na pesquisa clínica envolve a conexão entre direitos e obrigações, seja decorrente de lei ou contrato[285]. Esse vínculo pode surgir de uma situação jurídica, como o direito à privacidade do participante, ou de uma relação jurídica estabelecida por um ato jurídico, como um contrato de pesquisa, que define as obrigações e direitos entre pesquisadores, instituições e participantes.

O consentimento livre e esclarecido é o elemento central que forma o vínculo jurídico nas pesquisas clínicas. Esse documento autoriza a realização de experimentos no corpo do participante, envolvendo o pesquisador, o patrocinador e a instituição de pesquisa[286].

> Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:
> [...]
> XIII - consentimento livre e esclarecido: manifestação do indivíduo, ou de seu representante legal, mediante assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido, de sua disposição de participar voluntariamente da pesquisa, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação;[287]

---

[283] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 82.
[284] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 82.
[285] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 45.
[286] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 211.
[287] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

O consentimento livre e esclarecido deve ser obtido através de um processo de diálogo entre o pesquisador e o participante, não se limitando à assinatura do TCLE, que deve conter informações sobre objetivos, riscos, benefícios, métodos, duração, possibilidade de recusa ou retirada do consentimento, garantias de indenização e confidencialidade.

A Resolução CNS nº 466/2012, em seu item IV.3, traz detalhes do conteúdo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)[288], dada sua importância para a preservação dos direitos do participante:

> IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:
> a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
> b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
> c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
> d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
> e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
> f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
> g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
> h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.[289]

Na hipótese de pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área de biomédica envolvendo seres humanos, o item IV.4 da Resolução CNS nº 466/2012, impõe ainda alguns requisitos adicionais:

> IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:
> a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
> b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e
> c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

---

[288] DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 45.
[289] BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em: <http://www2.ugb.edu.br/Conteudo/Repositorios/resolucao_466.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

> não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.[290]

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido configura-se numa autorização para uma ação prática, uma declaração unilateral de vontade que permite a intervenção no corpo do participante, sendo um ato jurídico unitário com estrutura complexa e de caráter eminentemente existencial, não se enquadrando no conceito clássico de negócio jurídico bilateral. O participante pode revogar seu consentimento a qualquer momento, sem penalidades, devido à natureza pessoal do ato.

A Lei 14.874/2024 atribui ao Comitê de Ética em Pesquisa o dever de avaliar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a maneira como foi obtido, garantindo que cumpra sua finalidade:

> Art. 12. São responsabilidades do CEP:
> IV - solicitar o fornecimento de informações adicionais aos participantes da pesquisa, quando julgar serem indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa;
> VI - assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;
> VII - assegurar que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa esteja claramente especificada no TCLE, incluídas as formas, as quantias e a respectiva periodicidade.[291]

A natureza desse vínculo é complexa, abrangendo aspectos existenciais e, às vezes, patrimoniais. O vínculo nas pesquisas clínicas é essencialmente uma situação jurídica existencial, relacionada aos direitos da personalidade, e envolve a intervenção no corpo humano dentro dos limites constitucionais, seja em ensaios terapêuticos ou não. Este o entendimento de Pereira:

> A situação jurídica decorrente dos ensaios clínicos deve ser interpretada por seu perfil funcional, considerando o quadro axiológico constitucional. Os ensaios clínicos, apesar da busca legítima e constitucionalmente assegurada do progresso científico e de todo interesse mercadológico das grandes indústrias farmacêuticas que movimentam bilhões de dólares e visam cada vez mais o lucro, não podem ser lidos sob o viés patrimonialista no que diz respeito ao participante da pesquisa.[292]

---

[290] BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em: <http://www2.ugb.edu.br/Conteudo/Repositorios/resolucao_466.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[291] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[292] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 84.

Embora essencialmente existencial, o vínculo pode ter elementos patrimoniais, como a cessão onerosa de dados coletados ou a participação nos resultados da pesquisa. Todavia não se pode esquecer que o sistema jurídico brasileiro estabelece a inalienabilidade do corpo humano, tornando inconstitucional qualquer remuneração ao participante nas pesquisas clínicas.

> Art. 20. É vedada a remuneração do participante ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em pesquisa.
> § 1º Não configuram remuneração ou vantagem para o participante da pesquisa:
> I - o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação ou o provimento material prévio;
> II - outros tipos de ressarcimento necessários, conforme o projeto de pesquisa.[293]

A exegese do §2º do artigo 20 da Lei nº 14.874/2024 demonstra que o legislador originário pretendeu criar uma exceção à regra de não remuneração do participante da pesquisa, especialmente para os ensaios clínicos na fase I, como se vê adiante:

> §2º Excetua-se do caput deste artigo a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I ou de bioequivalência, observadas as seguintes condições:
> I - o participante integrar cadastro nacional de voluntários em estudos de bioequivalência e de fase I, na forma de regulamento;
> II - o participante não integrar, simultaneamente, mais de uma pesquisa;
> III - em caso de pesquisa para avaliação da dose máxima tolerada ou para avaliação da biodisponibilidade e da bioequivalência, o participante da pesquisa observar o prazo mínimo de 6 (seis) meses da data de encerramento da participação na pesquisa antes de ser incluído em novo ensaio clínico.[294]

Paula Moura considera a remuneração ao participante da fase I e de bioequivalência dos ensaios clínicos inconstitucional:

> Nos ensaios clínicos, como já apontado no primeiro capítulo, sequer haverá contraprestação capaz de colocar em dúvida a natureza jurídica existencial do vínculo dela advindo. Isso porque, conforme já se observou, apesar de a Resolução nº 466/ l 2, item 11.1O, do CNS prever a possibilidade de remuneração ao participante na fase 1 e de bioequivalência dos ensaios clínicos, o ordenamento jurídico pátrio estabeleceu a inalienabilidade do corpo humano (art. 199, § 4°, da Constituição da República), e tornou inconstitucional a referida disposição.[295]

A partir desse vínculo jurídico, surgem para os agentes de pesquisa os deveres de informar, de garantir o sigilo e de prestar assistência à saúde do participante. O pesquisador

---

[293] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[294] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

[295] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 84.

deve informar adequadamente o participante sobre todos os aspectos da pesquisa, utilizando uma linguagem clara e compreensível. Os agentes de pesquisa devem assegurar a confidencialidade e a privacidade dos dados clínicos e pessoais dos participantes (Art. 19, da Lei nº 14.874/2024), além de garantir a máxima assistência à saúde deles, mesmo em caso de revogação do consentimento (Arts. 18, §7º e 40, III, da Lei nº 14.874/2024).

As circunstâncias da pesquisa clínica colocam o participante em uma posição vulnerável, fazendo com que sua capacidade de consentir seja diferente da capacidade civil, estando ligada à autonomia existencial e sobrepondo-se a critérios de idade e biológicos. Entre os elementos da capacidade de consentir estão a habilidade de decidir sobre valores, compreender fatos e alternativas, e autodeterminar-se com base nas informações obtidas. Esses fatores exigem uma avaliação específica e periódica da capacidade do participante, considerando as exigências da situação e as consequências da decisão.

Algumas pessoas têm uma vulnerabilidade aumentada, e a legislação impõe cuidados adicionais: pessoas legalmente incapazes ou com capacidade reduzida, aquelas sob tutela ou curatela, crianças e adolescentes, e aquelas que não conseguem expressar sua vontade livremente. Nesses casos, além da assinatura do TCLE pelos responsáveis legais, os participantes, sempre que possível, devem manifestar seu assentimento de forma livre e esclarecida, em uma linguagem acessível e fácil de entender. Aqueles que não puderem expressar sua vontade devido a uma condição temporária, como sedação, devem ter uma avaliação específica para garantir sua participação no processo decisório na primeira oportunidade.

> Art. 24. Além do disposto na Seção I deste Capítulo, a inclusão de participantes em situação de vulnerabilidade em pesquisa, ainda que circunstancialmente, é condicionada ao atendimento das seguintes condições:
> I - existir TCLE assinado por representante legal, ou constituído judicialmente, observadas as disposições do art. 18 desta Lei;
> II - ser a pesquisa essencial para a população representada pelo participante em situação de vulnerabilidade e não ser possível obter dados de validade comparável mediante a participação de indivíduos adultos e capazes de dar o seu consentimento ou mediante o emprego de outros métodos de investigação.
> § 1º O disposto no inciso I do caput deste artigo não eliminará a necessidade de prestar informações ao participante da pesquisa, quando possível e na medida de sua capacidade de compreensão, respeitada sua decisão de participação, expressa mediante termo de assentimento, sempre que tiver condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.
> § 2º O pesquisador responsável e o representante do incapaz coassinarão comunicação ao Ministério Público, informando o roteiro de participação do incapaz na pesquisa.[296]

[296] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

A ausência ou falha no consentimento livre e esclarecido retira a legitimidade da pesquisa clínica, configurando um ato ilícito, que pode resultar em responsabilidade civil e penal dos agentes de pesquisa, independentemente da conduta do pesquisador e dos danos sofridos pelo participante. O mesmo pode ocorrer em caso de descumprimento de qualquer dever de proteger os interesses do participante.

As pesquisas clínicas são atividades de risco inerentes, devido à imprevisibilidade dos resultados e aos perigos à saúde dos participantes. Portanto, a obtenção válida do consentimento informado elimina a ilegitimidade do ato, mas não necessariamente a responsabilidade por danos, uma vez que os agentes de pesquisa assumem o risco. É necessário um tratamento jurídico específico para proteger os interesses do participante, a parte mais afetada pela pesquisa.

> Art. 23. O participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da sua participação na pesquisa e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a esses danos.
> Parágrafo único. São de responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência previstas no caput.[297]

Os desafios na regulação da responsabilidade civil são significativos e não cessam com a entrada em vigor da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Isso ocorre porque a pesquisa clínica é uma atividade essencial para o progresso da ciência, garantida constitucionalmente, cujos resultados salvam milhões de vidas, geram empregos e movimentam a economia global.

Apesar disso, é uma atividade que envolve vidas humanas, quase sempre fragilizadas, como no caso de pessoas com doenças raras ou incapazes de expressar sua vontade. Cabe ao intérprete delinear um tratamento jurídico que não iniba o progresso da ciência, mas que estimule o respeito à vontade dos participantes e proteja a vida, desestimulando condutas inadequadas e impondo indenizações proporcionais à conduta culposa ou dolosa.

2.2 TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS

A ampliação das garantias e do acesso aos direitos fundamentais à dignidade humana está relacionada ao fenômeno da judicialização das políticas públicas, com destaque especial

---

[297] BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

para o direito à saúde, protegido pelo artigo 196 da Constituição. A respeito desta fundamentalidade do direito à saúde, veja a posição de Mariana Filchtiner Figueiredo:

> O direito à saúde é assegurado, no ordenamento constitucional brasileiro, como direito fundamental. Esta fundamentalidade é resultado da estreita e evidente relação entre a tutela da saúde e a proteção da vida, a fruição de outros direitos (e não somente de direitos fundamentais) e o princípio da dignidade – bens jurídicos considerados da mais alta relevância pela ordem constitucional instaurada em 1988. Fala-se, por isso, em fundamentalidade em sentido material. Ao mesmo tempo, o direito à saúde goza do regime constitucional de proteção reforçada atribuído aos demais direitos fundamentais, caracterizado, entre outros, pelas normas sobre reforma constitucional, especialmente quanto aos limites materiais previstos no artigo 60, § 4º, inciso IV; pelo mandado de aplicabilidade imediata das normas de direitos fundamentais, interpretado como verdadeiro mandado de otimização da eficácia dessas normas; e pela cláusula inclusiva do § 2º do artigo 5º da Constituição Federal, a permitir o reconhecimento de fundamentalidade a direitos que não estejam explicitados no catálogo do artigo 5º.[298]

Por outro lado, o direito à saúde implica um dever geral de proteção à saúde pública e privada, reforçado constitucionalmente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que há muito é reconhecido como uma garantia institucional e recebe proteção reforçada como direito fundamental.

A Constituição brasileira estabelece que a proteção e promoção da saúde são realizadas por meio desse sistema único, porém com funcionamento descentralizado e regionalizado, que permite a participação privada e é organizado em níveis de complexidade crescente para oferecer assistência integral. Além disso, o SUS é democrático, com a comunidade participando ativamente no controle, planejamento e alocação de recursos financeiros e sanitários.[299]

Entre os debates sobre a eficácia e a abrangência do direito à saúde, destaca-se a polêmica envolvendo tratamentos experimentais, gênero no qual incluem-se tanto aqueles com eficácia comprovada, mas sem registro oficial, quanto os que estão em fase experimental e os de uso off-label.[300]

Os tratamentos experimentais representam um desafio para o intérprete jurídico em relação aos princípios constitucionais da universalidade e integralidade, que são pilares do Sistema Único de Saúde (SUS). Importante o estudo dos tratamentos experimentais, como

---

[298] FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O Direito à Saúde em perspectiva comparada: o uso compassivo de medicamentos experimentais. **Revista AGU**, n. 35, p. 163-186, nov./dez. 2014. Disponível em: <https://revistaagu.agu.gov.br/index.php/EAGU/issue/view/99/169>. Acesso em: 20 jul. 2024.

[299] FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O Direito à Saúde em perspectiva comparada: o uso compassivo de medicamentos experimentais. **Revista AGU**, n. 35, p. 163-186, nov./dez. 2014. Disponível em: <https://revistaagu.agu.gov.br/index.php/EAGU/issue/view/99/169>. Acesso em: 20 jul. 2024.

[300] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 146-147.

passamos a fazê-lo nas páginas seguintes, investigando suas diretrizes legais e infralegais, bem como a razoabilidade ou a irrazoabilidade da recusa em fornecê-los, à luz de precedentes do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça.[301]

2.2.1 Conceito de tratamentos experimentais

Os tratamentos médicos experimentais são aqueles que ainda estão em fase de pesquisa e desenvolvimento e não foram aprovados para uso geral por autoridades reguladoras, como a ANVISA no Brasil. Esses tratamentos podem incluir novos medicamentos, procedimentos ou terapias que estão sendo testados para verificar sua eficácia e segurança.

Normalmente, esses tratamentos são utilizados em ensaios clínicos, que são estudos conduzidos com voluntários para avaliar os efeitos de novas intervenções. Esses ensaios são cruciais para o avanço da medicina, pois ajudam a descobrir novas formas de tratar doenças e melhorar a saúde dos pacientes.

O artigo 2º da Lei nº 14.874/2024, inciso XXI, define ensaio clínico como "*pesquisa clínica experimental com um ou mais seres humanos realizada para avaliar a segurança, o desempenho clínico ou a eficácia de dispositivo médico, medicamento experimental ou terapia avançada*". Dado o impacto do tema na sociedade e as questões técnicas envolvidas, o legislador apresentou os conceitos aplicáveis:

> Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:
> [...]
> XVIII - dispositivo médico experimental: dispositivo médico cujo desempenho clínico, eficácia ou segurança está sendo avaliado em um ensaio clínico;
> [...]
> XXVII - medicamento experimental: produto farmacêutico testado ou utilizado como objeto de estudo em ensaio clínico, inclusive produto registrado, a ser preparado quanto à fórmula farmacêutica ou ao acondicionamento de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente, ou a ser utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obtenção de mais informações sobre a forma já autorizada pelo órgão competente;
> [...]
> XLII - produto de terapia avançada experimental: tipo especial de medicamento complexo, utilizado em ensaio clínico, constituído de células que foram submetidas a manipulação extensa e/ou que desempenham função distinta da original, ou que consiste em gene humano recombinante ou contém gene humano recombinante, com finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, ainda não registrado ou que

[301] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 146-147.

> está em fase de teste para indicação de uso ainda não aprovado pela autoridade sanitária competente;

Veja a respeito o que determina o artigo 83 do Regulamento EC nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho na União Europeia de Medicamentos, que regulamenta os programas de uso compassivo de medicamentos pelos Estados-Membros, equivalente no Brasil à participação de pacientes em tratamentos experimentais com medicamentos:

> Para efeitos do presente artigo, entende-se por uso compassivo a disponibilização de um medicamento pertencente às categorias a que se referem os n°s 1 e 2 do artigo 3º, por razões compassivas, a um grupo de doentes que sofram de uma doença crónica ou gravemente debilitante ou de uma doença considerada potencialmente mortal e que não possam ser satisfatoriamente tratados com um medicamento autorizado. O medicamento em causa deve ter sido sujeito a um pedido de autorização de introdução no mercado de acordo com o artigo 6º do presente regulamento ou estar a ser submetido a ensaios clínicos.[302]

O presente estudo se propõe a investigar a quem cabe o custeio dos tratamentos experimentais com medicamentos nos contratos privados de plano e seguro de assistência à saúde à luz da ordem econômica constitucional, razão pela qual nosso foco será nos medicamentos experimentais.

2.2.2 Espécies de tratamentos experimentais com medicamentos

Os tratamentos experimentais podem ser classificados em três categorias distintas:

a) Medicamentos não registrados, que já passaram pela fase experimental e são comercializados em outros países, mas ainda não obtiveram registro final no Brasil pela Anvisa;
b) Medicamentos experimentais propriamente ditos, que ainda estão em fase de pesquisa e não possuem comprovação definitiva de eficácia ou avaliação completa de riscos à saúde;
c) Uso *off-label*, que se refere à prescrição de um medicamento já aprovado pela vigilância sanitária brasileira, mas para um tratamento diferente daquele autorizado pela autarquia federal[303].

---

[302] FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O Direito à Saúde em perspectiva comparada: o uso compassivo de medicamentos experimentais. **Revista AGU**, n. 35, p. 163-186, nov./dez. 2014. Disponível em: <https://revistaagu.agu.gov.br/index.php/EAGU/issue/view/99/169>. Acesso em: 20 jul. 2024.

[303] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 154-155.

2.2.3 A regulamentação e o processo de incorporação de medicamentos experimentais ao SUS

No Brasil, o direito à saúde é assegurado por diretrizes específicas estabelecidas na Constituição, além de uma rede pública de atendimento e cuidados para a população. Alonso, citando Figueiredo, afirma que essa estrutura normativa representa uma verdadeira garantia institucional, oferecendo proteção reforçada ao direito à saúde por meio de parâmetros que indicam como os comandos constitucionais devem ser implementados. Um dos princípios fundamentais é o da integralidade, que exige do Poder Público a máxima eficácia possível[304].

> O princípio da integralidade da assistência à saúde encontra-se positivado pelo artigo 198, inciso II, da Constituição Federal brasileira, que estipula, como diretriz de organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o "atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais". A garantia de integralidade da assistência dá concreção a importante reivindicação do Movimento da Reforma Sanitária, cuja atuação pautou a estruturação constitucional e legal do SUS e procurava combater atendimento integral, pretende-se que o SUS assegure e ofereça a completa cobertura das necessidades de saúde da população, individual e coletivamente – o que também não significa, de outra parte, uma total ausência de limites. O problema que se coloca, portanto, é exatamente a definição de critérios que pautem a delimitação do que seja razoável exigir-se em saúde, visto que o problema ultrapassa a seara jurídica da contraposição entre o argumento da reserva do possível e a garantia do mínimo existencial, para dialogar com princípios como prevenção e autonomia individual (calcada, de sua vez, no princípio da dignidade humana) e as normas de bioética. Conforme já defendemos, juntamente com os princípios da universalidade e igualdade de acesso, a garantia de assistência integral "respalda uma interpretação em prol da otimização da efetividade do direito à saúde, individual e coletivamente considerado".[305]

Como vimos anteriormente, os tratamentos experimentais constituem o gênero, o qual se subdivide em três espécies:

a) Os medicamentos não registrados no Brasil, mas comercializados no exterior;

b) os medicamentos ainda em fase experimental sem comprovação de eficácia, que ainda se encontram na fase de pesquisa; e

c) os de uso off-label, onde um medicamento aprovado é utilizado para outra finalidade para a qual foram aprovados pela ANVISA. Os medicamentos não

---

[304] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 154.

[305] FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O Direito à Saúde em perspectiva comparada: o uso compassivo de medicamentos experimentais. **Revista AGU**, n. 35, p. 163-186, nov./dez. 2014. Disponível em: <https://revistaagu.agu.gov.br/index.php/EAGU/issue/view/99/169>. Acesso em: 20 jul. 2024.

registrados não são propriamente experimentais, mas são tratados assim na jurisprudência brasileira.

> A primeira espécie diz respeito aos medicamentos não registrados, caracterizados como aqueles que já superaram a fase experimental e são comercializados no exterior. Em geral, contam com registro em órgãos próprios de outros países, embora não possuam o registro concluído no Brasil diante da Anvisa. Por conseguinte, não constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e nem nos anexos das portarias, não podendo ser distribuídos no âmbito interno do país. A segunda espécie corresponde aos medicamentos experimentais, assim concebidos aqueles que ainda se encontram em fase de pesquisa e, assim, não ostentam qualquer comprovação definitiva quanto à sua eficácia ou ao potencial risco à saúde. A terceira espécie abriga o uso off label de medicamentos, correspondendo à prescrição de fármaco já aprovado pela vigilância sanitária brasileira, mas para tratamento distinto daquele para o qual é concedida a autorização da autarquia federal. Ou seja, o uso fora da bula ainda não possui registro, podendo ou não ter sua eficácia comprovada, no Brasil ou no exterior. Dessa forma, o uso off label pode se enquadrar como não registrado ou experimental.[306]

A integralidade da assistência no SUS é regulamentada pela RENASES e pela RENAME, conforme o Decreto nº 7.508/2011. A RENASES, estabelecida pelo Ministério da Saúde e baseada nas diretrizes da Comissão Intergestores Tripartite, inclui todas as ações e serviços oferecidos pelo SUS para garantir a assistência integral à saúde (art. 21). A RENAME abrange a seleção e padronização de medicamentos essenciais para tratar doenças no SUS (art. 25). O Formulário Terapêutico Nacional (FTN) serve como guia para prescrição e uso de medicamentos, e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) padronizam tratamentos com base em evidências científicas, orientando médicos e pacientes sobre cuidados apropriados para situações clínicas específicas[307].

A Anvisa é responsável por regular o acesso a medicamentos no Brasil, conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Essas leis proíbem a circulação de medicamentos não autorizados pelo Ministério da Saúde, embora alguns possam ser usados em outros países. A este respeito veja o que determina o artigo 16 da Lei nº 6.360/1976, com as atualizações posteriores:

> Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)

---

[306] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 154.

[307] FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O Direito à Saúde em perspectiva comparada: o uso compassivo de medicamentos experimentais. **Revista AGU**, n. 35, p. 163-186, nov./dez. 2014. Disponível em: <https://revistaagu.agu.gov.br/index.php/EAGU/issue/view/99/169>. Acesso em: 20 jul. 2024.

> [...]
> II - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.
> III - Tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.
> IV - Apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.
> V - Quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem.
> VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantêm pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

O registro dos produtos de que trata o Título (drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos), será negado sempre que não forem atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente (Art. 17 da Lei nº 6.360/1976).

O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos na Lei nº 6.360/1976, de seu regulamento, das Resoluções e da Portaria 344 da ANVISA. Veja o que determina a Lei nº 6.360/1976:

> Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.
> Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.
> [...]
> Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.
> [...]
> Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.
> § 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)
> § 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

Medicamentos com substâncias sujeitas a controle especial podem ser importados para uso individual, mas seu comércio é proibido. Caso o medicamento não tenha similar registrado no Brasil, pode ser importado sem documentação prévia, apenas com receita médica apresentada na unidade de vigilância sanitária.

> Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (Artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003).

O princípio da integralidade do sistema de saúde brasileiro garante o acesso a medicamentos necessários, considerando a saúde um direito fundamental. A Anvisa impede a importação de medicamentos com equivalentes no Brasil e de substâncias não permitidas, salvo em casos excepcionais, mediante solicitação prévia.

> Conforme se percebe, nessas hipóteses, o medicamento é adequado para o tratamento da enfermidade do paciente, e o acesso a ele consiste em uma exigência do princípio da integralidade que sustenta o sistema de saúde brasileiro. O referido princípio, vale ressaltar, apresenta duas dimensões que embasam as ações e serviços de saúde. Sob uma perspectiva coletiva, a integralidade sustenta o planejamento e a organização do sistema de saúde de modo a compreender os diferentes níveis de assistência, isto é, os níveis básico, intermediário e de alta complexidade (SARLET; FIGUEIREDO, 2013, p. 116). Esse modelo organizatório não impede, contudo, a fruição individual do mencionado direito. Nesse sentido, não podem ser obstadas, segundo Sarlet e Figueiredo (2013, p. 117), por mais que parte da doutrina se manifeste contrariamente a tal posição, o acesso a tratamentos, mesmo que em caráter excepcional, pela via judicial, tendo em vista que a saúde traduz um "direito de cada pessoa", estando vinculada à "proteção da vida, da integridade física e corporal e da própria dignidade inerente a cada ser humano como tal" (SARLET; FIGUEIREDO, 2013, p. 117).[308]

Esses procedimentos aplicam-se à esfera privada, enquanto no setor público a aprovação pela ANVISA ou autorização de importação não implica imediata incorporação ao SUS. Esta depende de avaliação pela CONITEC, conforme a Lei nº 12.401 e o Decreto nº 7.646.

> Ressalte-se que os procedimentos acima destacados são aplicáveis, com exclusividade, à esfera privada, por meio de ações individualmente tomadas por pacientes e profissionais da saúde. No âmbito público, a aprovação de medicamento ou de tratamento de saúde pela Anvisa ou a autorização de importação pelo órgão

[308] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 155-156.

> sanitário, assim como em significativa parcela dos países europeus (FIGUEIRDO, 2014), não implicam imediata incorporação da referida prestação à rede pública de saúde.
> Isso se deve, como assinalam Santos e Pinto (2020), à necessidade de observância do devido processo administrativo e de critérios técnicos, normativos e democráticos no âmbito das políticas públicas de saúde. Assim, os medicamentos, para serem incorporados ao SUS, dependem da avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS, por meio da observância das balizas definidas pela Lei nº 12.401 (BRASIL, 2011b), que alterou a Lei nº 8.080 (BRASIL, 1990a), e do Decreto nº 7.646 (BRASIL, 2011a).
> Destarte, a incorporação dos medicamentos ao SUS deve observar os elementos constantes no relatório da Conitec, o qual deve considerar as "evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas" (SANTOS; PINTO, 2020). Com a aprovação do fármaco, são definidos os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), responsáveis por nortear a atuação dos gestores públicos e dos profissionais que atuam no SUS.

Para a incorporação ao SUS, são considerados evidências científicas de eficácia, precisão, efetividade e segurança, além de avaliação econômica comparativa. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas orientam gestores e profissionais do SUS após a aprovação.

Há discussões sobre normas de uso e incorporação de tratamentos no Brasil, como a importação de medicamentos à base de canabidiol e a fosfoetanolamina, ou "pílula do câncer", cuja eficácia não comprovada levou o STF a declarar inconstitucional a lei que determinava sua distribuição pelo Poder Público.

A Lei nº 14.874/2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, trata apenas de uma das modalidades de continuidade do tratamento pós-ensaio clínico, dedicando ao tema o Capítulo VI. O artigo 30 dessa Lei assim determina:

> Art. 30. Antes do início do ensaio clínico, o patrocinador e o pesquisador submeterão ao CEP plano de acesso pós-estudo, com apresentação e justificativa da necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental após o término do ensaio clínico aos participantes que dele necessitarem.
> § 1º Caso haja necessidade de fornecer o medicamento pós-ensaio clínico, deverá ser elaborado programa de fornecimento pós-estudo, nos termos de regulamento.
> § 2º O programa de fornecimento pós-estudo deverá assegurar a continuidade do acompanhamento de segurança do participante, de forma a garantir o recebimento do tratamento experimental após o término do ensaio clínico, por prazo determinado.
> § 3º O programa de fornecimento pós-estudo deverá ser iniciado somente após aprovação regulatória, cuja solicitação deve ser submetida em tempo hábil a fim de que o participante da pesquisa faça a transição para o período pós-estudo sem prejuízo da continuidade do tratamento.

Considerando que a Lei nº 14.874/2024 trata apenas de uma das modalidades de acesso a tratamentos experimentais, sem vedar as demais, entende-se que permanece em vigor

a regulamentação prevista na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC) nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprovou o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, salvo naquilo em que a contrariar. Veja o que diz o artigo 2º dessa Resolução:

> Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no artigo 3º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições:
> [...]
> VIII - programa de acesso expandido: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados;
> IX - programa de fornecimento de medicamento pós-estudo: disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação;
> X - programa de uso compassivo: disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país;

Os programas de acesso expandido e uso compassivo compartilham semelhanças, pois ambos fornecem medicamentos novos e promissores ainda em desenvolvimento clínico e sem registro na ANVISA, destinados a pacientes com doenças graves e sem alternativas terapêuticas registradas no país. No acesso expandido, no entanto, o medicamento deve ter alcançado a fase III de desenvolvimento ou ter sido concluído, o que não é exigido no uso compassivo. Além disso, o acesso expandido destina-se a grupos de pacientes, enquanto o uso compassivo é individual. O programa de fornecimento pós-estudo oferece medicamentos gratuitamente a participantes de pesquisas após o término do estudo, diferenciando-se dos outros programas, embora todos envolvam medicamentos experimentais.[309]

Nessa linha de raciocínio, Figueiredo citando Goldim, afirma que o acesso a terapias experimentais é recente e adveio de demandas de grupos de pacientes e familiares, especialmente após a epidemia de AIDS, pois necessitava-se da continuidade do uso de drogas pelos participantes após o término dos estudos. Igualmente é necessário o acesso para

---

[309] FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O Direito à Saúde em perspectiva comparada: o uso compassivo de medicamentos experimentais. **Revista AGU**, n. 35, p. 163-186, nov./dez. 2014. Disponível em: <https://revistaagu.agu.gov.br/index.php/EAGU/issue/view/99/169>. Acesso em: 20 jul. 2024.

propiciar o uso assistencial de drogas que ainda estão em fase de pesquisa clínica por pacientes que não participam dos estudos[310].

O patrocinador ou a organização representativa do patrocinador deverá solicitar à ANVISA a sua anuência ao programa de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, na forma do que determina o artigo 4º da RDC ANVISA nº 38/2013.Os critérios para concessão da anuência da Agência estão previstos no artigo 5º dessa Resolução:

> Art. 5º As solicitações de anuência dos programas de acesso expandido e uso compassivo serão analisadas de acordo com os seguintes critérios:
> I - gravidade e estágio da doença;
> II - ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios;
> III - gravidade do quadro clínico e presença de co-morbidades; e
> IV - avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado.

Quanto ao tempo no qual o patrocinador deverá fornecer o medicamento autorizado nos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, o artigo 6º da RDC ANVISA nº 38/2013, determina:

> Art. 6º Deverá ser garantido o fornecimento do medicamento autorizado nos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo nos casos de doenças crônicas enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.
> Parágrafo único. No caso de tratamento de duração definida no protocolo descrito no documento 9 do item I do Anexo I desta Resolução, deverá ser fornecido o produto necessário para o tratamento completo do paciente.
> [...]
> Art. 18. São atribuições do patrocinador:
> I - o fornecimento do tratamento completo e gratuito do medicamento objeto dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo ao paciente;
> II - ser responsável pelo produto a ser utilizado nos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo, mantendo-o adequadamente armazenado até sua distribuição;
> III - não comercializar o medicamento objeto dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo;

[310] FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O Direito à Saúde em perspectiva comparada: o uso compassivo de medicamentos experimentais. **Revista AGU**, n. 35, p. 163-186, nov./dez. 2014. Disponível em: <https://revistaagu.agu.gov.br/index.php/EAGU/issue/view/99/169>. Acesso em: 20 jul. 2024.

3 CUSTEIO DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS COM MEDICAMENTOS NOS CONTRATOS PRIVADOS DE PLANO E SEGURO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE À LUZ DE PRECEDENTES DO STF E DO STJ

No ordenamento constitucional brasileiro, o direito à saúde é garantido como um direito fundamental (Art. 196, CF/88). Essa condição de fundamentalidade, em sentido material, decorre da estreita conexão entre a proteção à saúde e a salvaguarda da vida, a fruição de outros direitos e o princípio da dignidade da pessoa humana, que são bens jurídicos de extrema importância para a ordem constitucional pátria.

Acrescente-se que esse direito está sob o regime de proteção constitucional reforçada, semelhante ao que ocorre com demais direitos fundamentais. Nessa linha, temos as normas sobre emendas constitucionais, com destaque para os limites materiais do artigo 60, § 4º, inciso IV; a aplicabilidade imediata das normas de direitos fundamentais; além da regra do § 2º do artigo 5º da CF/88, que reconhece a fundamentalidade de direitos não explicitamente mencionados no catálogo do artigo 5º.[311]

Acrescente mais que o direito à saúde impõe um dever geral de proteção tanto à saúde pública quanto à privada. Este dever é constitucionalmente reforçado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que é amplamente reconhecido como uma garantia institucional e recebe proteção adicional como direito fundamental[312].

A Constituição estabelece que a saúde deve ser protegida e promovida através do Sistema Único de Saúde (SUS), que é descentralizado, regionalizado e permite a participação privada. O SUS é organizado em níveis de complexidade crescente para fornecer assistência integral e é democrático, com a participação da comunidade no controle, planejamento e distribuição de recursos.[313]

Nos debates sobre a eficácia e a extensão do direito à saúde, uma questão polêmica é o uso de tratamentos experimentais, especialmente no que se refere ao seu custeio, seja pelo Estado ou pela iniciativa privada. Isso inclui tanto aqueles que, apesar de terem eficácia

---

[311] FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O Direito à Saúde em perspectiva comparada: o uso compassivo de medicamentos experimentais. **Revista AGU**, n. 35, p. 163-186, nov./dez. 2014. Disponível em: <https://revistaagu.agu.gov.br/index.php/EAGU/issue/view/99/169>. Acesso em: 20 jul. 2024.

[312] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 766.

[313] RAMOS, André de Carvalho. **Curso de Direitos Humanos**. 11. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2024, p. 1003.

comprovada, ainda não possuem registro oficial, quanto os que estão em fase de experimentação e os de uso off-label.[314]

Esses tratamentos configuram um desafio para os operadores do direito, pois envolvem a conciliação dos princípios constitucionais de universalidade e integralidade, essenciais ao Sistema Único de Saúde (SUS), com o princípio da iniciativa privada, fundamental para a saúde suplementar e o equilíbrio econômico-financeiro das empresas que assegura a continuidade do sistema de saúde no Brasil[315].

Portando, é grande a importância do estudo do custeio dos tratamentos experimentais, examinando os parâmetros atuais estabelecidos na legislação legal e infralegal, além de avaliar a razoabilidade ou a irrazoabilidade da recusa em fornecer esses tratamentos, o que faremos a partir de precedentes do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça.

3.1 A APLICABILIDADE E EFETIVIDADE DOS DIREITOS SOCIAIS SOB A PERSPECTIVA PÓS-POSITIVISTA

A teoria de Ronald Dworkin, especialmente sua defesa dos direitos como princípios morais fundamentais, oferece uma base sólida para entender a aplicabilidade e efetividade dos direitos sociais. Dworkin argumenta que os direitos devem ser vistos como princípios de grande peso na interpretação e aplicação das leis[316].

Isso implica que direitos sociais, como saúde, educação e assistência social, devem ser considerados orientações essenciais para a ação do Estado, e não apenas normas programáticas ou sujeitas a regulamentação adicional.

O pós-positivismo jurídico, que surgiu como resposta às limitações do positivismo jurídico, enfatiza a importância dos valores e princípios na interpretação das normas jurídicas. Esta perspectiva reconhece que os direitos sociais têm eficácia imediata e devem ser implementados pelo Estado, refletindo a visão de Dworkin de que os direitos representam uma proteção contra as ações do governo e outras instituições sociais.

Dworkin propõe uma interpretação construtiva do direito, sugerindo que os juízes devem interpretar as leis de maneira a refletir os princípios de justiça e moralidade. Isso

---

[314] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 146-147.
[315] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 146-147.
[316] DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. 3. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010, p. 70.

significa que, ao tratar dos direitos sociais, os juízes devem buscar interpretações que promovam a efetividade desses direitos, garantindo que sejam respeitados e protegidos de forma integral e imediata.

Dworkin desenvolveu a ideia de que os princípios constitucionais são normas obrigatórias de caráter vinculante e introduziu o método da ponderação, incorporando valores ao Direito. [317] Alexy complementou essa teoria com a máxima da proporcionalidade, estabelecendo as submáximas de adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito, sendo a primeira crucial para abordar questões relacionadas a tratamentos experimentais[318].

O Pós-positivismo é crucial para a efetividade das normas que garantem direitos fundamentais sociais, pois reconhece as normas jurídicas como regras e princípios. Dworkin critica a ampla discricionariedade interpretativa do Positivismo jurídico, propondo que os princípios teriam um papel fundamental na ordem jurídica moderna, influenciando significativamente as decisões judiciais.[319]

Esses princípios ajudariam a orientar decisões judiciais, mesmo em casos complexos, como na análise dos limites entre a proteção coletiva do princípio da saúde e a autonomia individual. Dworkin argumenta que as decisões judiciais devem refletir os valores da comunidade política, enquanto Alexy aprimora essa teoria, estabelecendo critérios para racionalizar o discurso sobre os princípios, que definem os direitos fundamentais e permeiam todo o ordenamento jurídico.[320]

Princípios e regras têm aplicações e naturezas diferentes: as regras são aplicadas de forma definitiva e binária, enquanto os princípios requerem interpretação para otimização. A colisão entre princípios é resolvida pela ponderação, considerando a força de cada um no caso concreto, o que permite uma abordagem mais flexível e contextualizada, mantendo a integridade do ordenamento jurídico.

> O ponto decisivo na distinção entre regras e princípios é que os princípios são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível dentro das possibilidades jurídicas e fáticas existentes. Princípios são, por conseguinte, *mandamentos de otimização,* que são caracterizados por poderem ser satisfeitos em graus variados e pelo fato de que a medida devida de sua satisfação não depende

[317] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 146-147
[318] ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 116-117.
[319] DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. 3. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010.
, p. 70.
[320] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 147

> somente das possibilidades fáticas, mas das possibilidades jurídicas. O âmbito das possibilidades jurídicas é determinado pelos princípios e regras colidentes.
> Já as regras são normas que são sempre ou satisfeitas ou não satisfeitas. Se uma regra vale, então, deve se fazer exatamente aquilo que ela exige; nem mais, nem menos. Regras contêm, portanto, determinações no âmbito daquilo que é fática e juridicamente possível. Isso significa que a distinção entre regras e princípios é uma distinção qualitativa, e não uma distinção de grau. Toda norma é ou uma regra ou um princípio.[321]

Para aprimorar as contribuições de Dworkin, Alexy estruturou metodologicamente a teoria dos princípios, incorporando a máxima da proporcionalidade, que facilita a aplicação de outras normas. A proporcionalidade, sendo um requisito básico para ações estatais, permite que os agentes públicos justifiquem suas ações de maneira precisa, facilitando o controle social. A proporcionalidade subdivide-se em "*três máximas parciais, a adequação, a necessidade e a proporcionalidade em sentido estrito. Na primeira, avalia-se se o meio escolhido é adequado para o objetivo. Na segunda, busca-se a opção menos prejudicial ao princípio em questão. Na terceira, há uma ponderação entre princípios, considerando a disponibilidade jurídica e o grau de interferência de cada um*.[322]

> Por seu caráter lógico-procedimental, a proporcionalidade "constitui um requisito básico para toda e qualquer conduta estatal" (KLATT; MEISTER, 2015, p. 32), isto é, por seu caráter materialmente neutro (KLATT; MEISTER, 2014, p. 26), a análise propiciada por esse instrumento permite que razões discursivas sejam estruturadas e demonstradas com precisão pelos agentes públicos, facilitando o controle social sobre suas ações. Considerando a metodologia decorrente da assunção desse instrumento, torna-se necessária a explanação acerca do seu modus operandi. Inicialmente, destaca-se que a referida máxima se desdobra em 3 (três) submáximas ou máximas parciais. A primeira etapa compreende o juízo de adequação, isto é, o intérprete deve verificar se o meio eleito é adequado para se atingir o fim pretendido. A segunda etapa abarca a necessidade, que exige que o intérprete verifique, após concluir ser a medida adotada adequada, a opção menos lesiva à satisfação do princípio examinado. Por fim, a proporcionalidade em sentido estrito – diferentemente das demais etapas, que têm como fundamento a apreciação das circunstâncias fáticas do caso concreto – corresponde ao momento da ponderação entre princípios, isto é, envolve a consideração da disponibilidade jurídica dos princípios colidentes e do seu nível de interferência.[323]

A ponderação, que avalia princípios formais e materiais, é essencial para entender a eficácia dos direitos fundamentais sociais, especialmente o direito à saúde. Princípios formais definem normas de competência que fundamentam os princípios materiais, que são comandos

---

[321] ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 90-91.
[322] ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 116-117.
[323] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 149

otimizáveis. Os princípios formais podem tanto apoiar quanto se opor à intervenção judicial. A esse respeito Duarte anota a existência de três princípios.[324]

O primeiro, princípio da separação dos poderes, atribui as principais decisões ao Legislativo, com as esferas executiva e judicial promovendo políticas públicas e fiscalizando ações estatais. No entanto, o sistema de freios e contrapesos pode obrigar a intervenção judicial diante da omissão dos poderes na proteção dos direitos fundamentais, refletindo a dupla dimensão da proporcionalidade: a proibição de intervenção excessiva e a vedação à proteção insuficiente.

> Esse é um princípio geral do Direito Constitucional que a Constituição inscreve como um dos princípios fundamentais que ela adota. Consta de seu art. 2º que *são poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário*. Poder Legislativo, Poder Executivo e Poder Judiciário são expressões com duplo sentido.
> Exprimem, a um só tempo, as funções legislativa, executiva e jurisdicional e indicam os respectivos órgãos, conforme descrição e discriminação estabelecidas no título da *organização dos poderes* (respectivamente, nos arts. 44 a 75, 76 a 91 e 92 a 135)[325].

O segundo, princípio da democracia argumenta que o Judiciário, composto por membros não eleitos, não deve intervir nas políticas públicas do Legislativo. Contudo, esse princípio pode justificar a judicialização dos direitos fundamentais sociais, dado o papel da jurisdição no acesso a esses direitos. Em termos de direito à saúde, é argumentado que, embora concentrado em decisões individuais, os resultados positivos na afirmação desse direito não podem ser ignorados.

O terceiro, princípio da inafastabilidade de jurisdição (Art. 5º, XXXV, da CF/88) permite ao Judiciário tutelar os direitos sociais diante de lesão ou da sua ameaça.

> O *princípio da proteção judiciária*, também chamado de *princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional*, constitui em verdade, a principal garantia dos direitos subjetivos. Mas ele, por seu turno, fundamenta-se no princípio da separação de poderes, reconhecido pela doutrina como garantia das garantias constitucionais. Aí se junta uma constelação de garantias: as da independência e imparcialidade do juiz, a do juiz natural ou constitucional, a do direito de ação e de defesa. Tudo ínsito nas regras do art. 5º, XXXV, LIV e LV.[326]

---

[324] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 150.
[325] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 45. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: JusPodivm, 2024, 108.
[326] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 45. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 432.

A análise dos princípios formais sustenta argumentos baseados em princípios materiais, orientados pela máxima efetivação, considerando a proteção do direito à saúde e a autonomia individual.

3.2 DIGNIDADE HUMANA, MÍNIMO EXISTENCIAL E RESERVA DO POSSÍVEL

Alexy afirma que a dignidade humana pode ser considerada "em parte como regra e em parte como princípio"[327]. Como regra, sintetiza disposições mínimas invioláveis que devem ser protegidas pelo Estado. Como princípio, ela busca alcançar a máxima eficácia possível, prevalecendo contra princípios conflitantes em condições específicas.[328]

> Assim, a *dignidade humana* consiste na qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano, que o protege contra todo tratamento degradante e discriminação odiosa, bem como assegura condições materiais mínimas de sobrevivência. Consiste em atributo que todo indivíduo possui, inerente à sua condição humana, não importando qualquer outra condição referente à nacionalidade, opção política, orientação sexual, credo etc.[329]

A proteção do mínimo existencial é fundamental para os direitos sociais, garantindo o nível mínimo de prestações necessárias para a realização pessoal e exercício da cidadania. Duarte afirma que a falta de condições mínimas compromete a capacidade de controle democrático e o desenvolvimento pessoal, facilitando práticas corruptas.

> Sob o primeiro aspecto, em matéria de direitos fundamentais sociais, está-se diante da proteção do mínimo existencial, conteúdo que demarca o nível de prestações mínimas a que cada ser humano tem direito para a sua realização pessoal. Esse conjunto mínimo de prestações é também refletido na dimensão do exercício da cidadania. Conforme sintetiza Barcellos (2008, p. 157), a ausência de condições mínimas de vida e de justiça social, entre elas a educação e a saúde, tende a minar as capacidades de reflexão e de controle democrático, na medida em que a disputa por prestações estatais extremamente escassas é viabilizada por meio de práticas clientelistas e corruptas. Entendimento semelhante é apresentado por Hachem (2015, p. 137-138), que afirma que o mínimo existencial configura um conjunto de bens e serviços que habilitam o ser humano à fruição dos demais direitos fundamentais e ao pleno desenvolvimento da personalidade.[330]

---

[327] ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 111.
[328] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 151.
[329] RAMOS, André de Carvalho. **Curso de Direitos Humanos**. 11. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2024, p. 52.
[330] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 151-152.

Ramos apresenta o seguinte conceito para mínimo existencial:

> O mínimo existencial consiste no conjunto de direitos cuja concretização é imprescindível para promover as condições adequadas de existência digna, assegurando o direito geral de liberdade e os direitos sociais básicos, tais como o direito à educação, o direito à saúde, o direito à previdência e assistência social, o direito à moradia, o direito à alimentação, entre outros.[331]

Definir as prestações do mínimo existencial é complexo devido às limitações de recursos. Alexy sugere que os níveis de proteção variam conforme as circunstâncias históricas, sociais e econômicas.[332] No Brasil, a Constituição Federal orienta essa definição, sendo educação e saúde componentes essenciais[333].

> Essas condições são necessariamente satisfeitas no caso dos direitos fundamentais sociais mínimos, ou seja, por exemplo, pelos direitos a um mínimo existencial, a uma moradia simples, à educação fundamental e média, à educação profissionalizante e a um patamar mínimo de assistência médica.[334]

A dignidade como princípio exige recursos adequados para implementação, mas a Administração Pública frequentemente invoca a reserva do possível, citando limitações materiais, humanas e financeiras. Contudo, essa discricionariedade não é absoluta e deve garantir um nível mínimo de direitos fundamentais. O Estado deve provar a real impossibilidade de atender às necessidades dos cidadãos, evitando o uso genérico da reserva do possível.

> Recordando as lições referentes aos princípios formais da democracia e da separação dos poderes, a reserva do possível tende a ser considerada como um argumento favorável ao impedimento da intervenção judicial, na medida em que os Poderes Executivo e Legislativo são os órgãos efetivamente legitimados a lidar com políticas públicas e questões orçamentárias. A discricionariedade, deve-se ressaltar, não é, absoluta, sofrendo limitações ante o dever de efetivação mínima do núcleo essencial dos direitos fundamentais, o que não ocorre somente sob a perspectiva do fornecimento de prestações aos cidadãos, mas também de destinação de recursos para que as políticas públicas se desenvolvam, no mínimo, de forma razoável. Em decorrência disso, constitui ônus argumentativo do Poder Público a comprovação da impossibilidade real de atendimento das necessidades dos cidadãos. A remissão genérica à reserva do possível nada mais é, segundo Sarlet (2015, p. 477-478), do que uma falácia que se projeta contrariamente à supremacia das normas constitucionais.[335]

---

[331] RAMOS, André de Carvalho. **Curso de Direitos Humanos**. 11. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2024, p. 50.
[332] ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 511-519.
[333] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 152.
[334] ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 512.
[335] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 153.

A autonomia, ligada à dignidade, implica liberdade individual e igualdade de oportunidades, sendo crucial mesmo em tratamentos experimentais, onde recursos estatais são necessários para garantir condições mínimas de participação.

Portanto, dado que o direito à saúde é um direito fundamental, autoaplicável e de eficácia imediata (Art. 196, CF/88), deve-se adotar uma interpretação construtiva do direito (Dworkin), de modo a refletir princípios de justiça e moralidade, visando a sua efetividade e garantindo seja respeitado e protegido de forma completa e imediata.

3.3 CUSTEIO DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS COM MEDICAMENTOS NA VISÃO DO STF

A Constituição Federal de 1988 inovou ao elevar o direito à saúde ao patamar de direito fundamental do homem[336], trazendo como consequência lógica a sua aplicabilidade imediata e sua eficácia plena[337], razão pela, após o início de vigência da CF/88, paulatinamente, tendo em vista a precariedade do sistema público de saúde no Brasil, milhares de ações foram ajuizadas visando a garantia judicial desse direito.

Em 17 de março de 2010, pleno do Supremo Tribunal Federal – STF, à unanimidade, objetivando estabelecer parâmetros para a solução judicial dos casos concretos, proferiu uma das mais substanciais e paradigmáticas decisões envolvendo o direito à saúde, em sede do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 Ceará[338].

Nessa decisão o STF entendeu a concessão de fármacos pelo Poder Público deve seguir alguns parâmetros fundamentais: a existência de registro do medicamento na ANVISA, a inclusão do tratamento nas políticas públicas estabelecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e a comprovação de sua eficácia científica, seguindo os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Em casos excepcionais, pode-se considerar tratamentos não registrados, mas isso requer motivação robusta e cautela, especialmente quando o SUS não oferece alternativas eficazes. O foco deve ser na proteção do direito à saúde sem comprometer a sustentabilidade do sistema.

---

[336] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 764.

[337] RAMOS, André de Carvalho. **Curso de Direitos Humanos**. 11. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2024, p. 90.

[338] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

Após o Acórdão proferido na STA 175/CE[339], a quantidade de ações aumentou exponencialmente, chamando a atenção dos órgãos de cúpula do Poder Judiciário, especialmente do Supremo Tribunal Federal – STF, que vem buscando uniformizar a jurisprudência que trata das questões ligadas ao direito fundamental à saúde, razão pela qual admitiu a repercussão geral nos seguintes Recursos Extraordinários:

(i) RE 566.471/RN, repercussão geral do Tema 6 admitida em 03 de dezembro de 2007 nos seguintes termos: "*Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo*". O recurso foi julgado em 11 de março de 2020[340];

(ii) RE 657.718/MG[341], repercussão geral do Tema 500 admitida em 18 de novembro de 2011 nos seguintes termos: "*Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA*". O recurso julgado em 22 maio de 2019[342];

(iii) RE 855.178/SE[343], repercussão geral do Tema 793 admitida em 06 de março de 2015 nos seguintes termos: "*Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde*". O recurso foi julgado em 23 de maio de 2019.

(iv) RE 1.165.959/SP[344], repercussão geral do Tema 1161 admitida em 21 de junho de 2021 nos seguintes termos: "*Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária*". O recurso foi julgado pelo pleno, através da Sessão Virtual de 11 de junho de 2021 a 18 de junho de 2021.

---

[339] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[340] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[341] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[342] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[343] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido nos Embargos de Declaração do Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf. Acesso 11.ago.2024.

[344] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

(v) RE 1.366.243/SC[345], repercussão geral do Tema 1.234 admitida em 09 de setembro de 2022 nos seguintes termos: "*Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS*". O recurso não teve julgamento definitivo, tendo o pleno, em 18 de abril de 2023, referendado a decisão monocrática do relator que concedeu tutela provisória, basicamente, no sentido de que cabe às partes a decisão quanto ao ente que seja incluir no polo passivo, bem assim, por consequência o órgão judicial estadual ou federal onde pretende ajuizar, até que seja definido o mérito do Tema 1234 do STF.

A partir daqui faremos a análise dos fundamentos dos referidos acórdãos, proferidos nos autos dos referidos julgamentos, o que nos permitirá que compreender os parâmetros fixados pelo egrégio Supremo Tribunal Federal, para julgamentos dos casos concretos de direito à saúde no Brasil, envolvendo entes públicos nas esferas municipal, estadual e federal.

3.3.1 Acórdão em Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE

3.3.1.1 A questão controvertida

O Ministro Gilmar Mendes proferiu voto na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175[346], analisando um pedido da União para suspender decisão que determinava o fornecimento do medicamento Zavesca (miglustat) a uma paciente com Niemann-Pick Tipo C. A decisão envolve a discussão sobre a responsabilidade solidária dos entes federativos na saúde e a atuação do Judiciário em políticas públicas.

A jovem de 21 anos foi diagnosticada com Niemann-Pick Tipo C, uma doença rara e degenerativa. A antecipação de tutela foi concedida pelo TRF da 5ª Região, determinando o fornecimento do medicamento necessário para aumentar sua sobrevida e qualidade de vida.

---

[345] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[346] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

A União recorreu à presidência do STF visando a suspensão da tutela antecipada, alegando que:

(i) inexistia obrigação de fornecimento ante à falta de registro, à época da decisão, do medicamento na ANVISA;

(ii) a decisão do TRF da 5ª Região configurava grave lesão à ordem pública, interferindo indevidamente nas políticas públicas de saúde;

(iii) não havia responsabilidade solidária entre os entes federativos; e

(iv) o alto custo do medicamento inviabilizaria o seu fornecimento pelo SUS, por falta de protocolo clínico.

3.3.1.2 Entendimento do STF

O Ministro Gilmar Mendes rejeitou os argumentos da União, afirmando que a decisão judicial visava garantir o direito fundamental à saúde e não violava a separação dos poderes. Ele enfatizou que a intervenção judicial é válida quando busca assegurar a implementação de políticas públicas já existentes, sem criar novas obrigações.

Mendes reforçou que, conforme o artigo 23, inciso II, da Constituição, existe uma responsabilidade solidária entre os entes federativos para a prestação de serviços de saúde. Essa responsabilidade justifica a inclusão da União na demanda, mesmo que o medicamento não estivesse registrado na ANVISA no início do processo, pois o registro foi obtido posteriormente.

O ministro afirma que após *"refletir sobre as informações colhidas na Audiência Pública - Saúde e sobre a jurisprudência recente deste Tribunal, é possível afirmar que, em matéria de saúde pública, a responsabilidade dos entes da Federação deve ser efetivamente solidária"*. E, em outro trecho: "*De toda forma parece certo que, quanto ao desenvolvimento prático desse tipo de responsabilidade solidária, deve ser construído um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos*".

Quanto à alegação da União de que a decisão violava a separação dos poderes, o Ministro afirma que o Judiciário, ao garantir o direito à saúde, não estava criando políticas públicas, mas assegurando o cumprimento de políticas já estabelecidas. A atuação judicial é legítima e necessária quando há omissões ou falhas na execução de políticas públicas.

Nesse sentido, quanto à possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, Mendes destaca a decisão proferida na ADPF-MC 45/DF, relator Ministro Celso de Mello, DJ 29.04.2004:

> EMENTA: ARGUIÇÃO DE DESCUMPR IMENTO DE PRECE ITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUS IVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBU ÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁCTER RELATIVO DA L IBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA 'RESERVA DO POSSÍVEL'. NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANC IADOR DO 'MÍN IMO EXISTENCIAL'. VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO)[347].

Gilmar Mendes abordou a questão dos limites da concretização do direito à saúde. Segundo ele, as divergências doutrinárias quanto ao âmbito de proteção constitucional do direito fundamental à saúde decorrem da necessidade de compatibilização dos princípios da reserva do possível e do mínimo existencial, assegurando o respeito aos direitos sociais em contextos de escassez de recursos. Neste sentido afirma:

> A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à interpretação do artigo 196 da Constituição. Teses, muitas vezes antagônicas, proliferaram-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Tais teses buscam definir se, como e em que medida o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial.
> As divergências doutrinárias quanto ao efetivo âmbito de proteção da norma constitucional do direito à saúde decorrem, especialmente, da natureza prestacional desse direito e da necessidade de compatibilização do que se convencionou denominar "mínimo existencial" e "reserva do possível" (Vorbehalt des Moglichen) [348].

O Ministro também ressaltou a importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, que orientam a dispensação de medicamentos com base em evidências científicas. Ele alertou para os riscos de autorizar judicialmente tratamentos fora desses

---

[347] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido nos autos da ADPF 45 MC/DF**. Disponível em https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho120879/false. Acesso 10.ago.2024.

[348] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

protocolos, uma vez que isso poderia comprometer a eficácia do sistema de saúde e a segurança dos pacientes.

No voto, Mendes diferenciou entre tratamentos experimentais e novos tratamentos ainda não incorporados pelo SUS. Ele afirmou que tratamentos experimentais, sem comprovação científica de eficácia, não podem ser obrigatoriamente fornecidos pelo Estado. A supervisão judicial deve, portanto, ser prudente e baseada em provas robustas. Neste sentido afirma:

> **Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.**
> Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege- se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.
> Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término[349].

O Ministro ressaltou que novos tratamentos, ainda não incluídos nos protocolos do SUS, devem ser analisados com cuidado, considerando a rápida evolução da medicina e a necessidade de proteger os recursos públicos. A inclusão de novos tratamentos deve basear-se em critérios rigorosos de eficácia e segurança.

A intervenção judicial, segundo Mendes, deve ser criteriosa e fundamentada em provas produzidas durante a instrução do processo, para evitar decisões que possam prejudicar a sustentabilidade do SUS. A prudência na atuação do Judiciário é crucial para equilibrar a proteção dos direitos fundamentais com as limitações financeiras do Estado. A respeito da necessidade de instrução processual veja sua afirmação:

> **Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do**

[349] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

> **direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública - Saúde**[350]**.** (grifo no original)

O Ministro destacou a relevância da prova pré-constituída no caso em questão, que demonstrou a necessidade do medicamento para a paciente. Essa prova, emitida por instituições de referência, como a Rede Sarah de Hospitais, foi fundamental para a decisão de manter a tutela antecipada.

O Ministro avaliou que a concessão da tutela antecipada, no caso dos autos, não geraria grave lesão à ordem pública, como argumentou a União. Ao contrário, a suspensão da decisão poderia causar dano inverso, colocando em risco a vida da paciente. O alto custo do medicamento não pode ser usado como justificativa para negar tratamentos essenciais. Neste sentido o Mendes afirma:

> Assim, apesar da responsabilidade dos entes da Federação em matéria de direito à saúde suscitar questões delicadas, a decisão impugnada pelo pedido de suspensão, ao determinar a responsabilidade da União no fornecimento do tratamento pretendido, segue as normas constitucionais que fixaram a competência comum (art. 23, II, da CF), a Lei Federal n. 0 8.080/90 (art. 7°, XI) e a jurisprudência desta Corte. Entendo, pois, que a determinação para que a União arque com as despesas do tratamento não configura grave lesão à ordem pública[351].

Mendes observou que a decisão na STA 175/CE[352] não cria um precedente negativo para o Poder Público, pois cada caso deve ser analisado individualmente, considerando suas particularidades. A preocupação com o efeito multiplicador das decisões judiciais não pode sobrepor-se à necessidade de garantir o direito à saúde.

Gilmar Mendes reconheceu que a evolução da medicina pode exigir revisões periódicas dos protocolos clínicos do SUS. No entanto, ele alertou que isso não justifica a judicialização indiscriminada de tratamentos fora dos protocolos estabelecidos, pois isso pode comprometer a eficiência do sistema de saúde.

> A garantia mediante políticas sociais e econômicas ressalva, justamente, a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem o direito à saúde por meio de escolhas alocativas. É incontestável que, além da necessidade de se distribuírem recursos naturalmente escassos por meio de critérios distributivos, a

---

[350] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[351] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[352] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

> própria evolução da medicina impõe um viés programático ao direito à saúde, pois sempre haverá uma nova descoberta, um novo exame, um novo prognóstico ou procedimento cirúrgico, uma nova doença ou a volta de uma doença supostamente erradicada[353].

O Ministro concluiu seu voto no seguinte sentido:

> Da mesma forma, as alegações referentes à ilegitimidade passiva da União, à violação do sistema de repartição de competências, à necessidade de figurar como réu na ação principal somente o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e à desconsideração da lei do SUS, não são passíveis de ampla delibação no juízo do pedido de suspensão de segurança, pois constituem o mérito da ação, a ser debatido de forma exaustiva no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejou a tutela antecipada. Nesse sentido: SS-AgR n. 0 2.932/SP, Ellen Gracie, DJ 25.4.2008 e SS-AgR n. 0 2.964/SP, Ellen Gracie, DJ 9.11.2007, entre outros
>
> Melhor sorte não socorre à agravante quanto aos argumentos de grave lesão à economia e à saúde públicas, visto que a decisão agravada consignou, de forma expressa, que o alto custo de um tratamento ou de um medicamento que tem registro na ANVISA não é suficiente para impedir o seu fornecimento pelo Poder Público.
>
> Além disso, não procede a alegação de temor de que esta decisão sirva de precedente negativo ao Poder Público, com possibilidade de ensejar o denominado efeito multiplicador, pois a análise de decisões dessa natureza deve ser feita caso a caso, considerando-se todos os elementos normativos e fáticos da questão jurídica debatida.
>
> Por fim, destaco que a agravante não infirma o fundamento da decisão agravada de que, em verdade, o que se constata é a ocorrência de grave lesão em sentido inverso (dano inverso), caso a decisão venha a ser suspensa (fl.183) [354].

O julgamento ficou assim ementado:

> EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento[355].

---

[353] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[354] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[355] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.1.3 Parâmetros propostos no voto do Ministro Gilmar Mendes

Mendes propõe parâmetros claros a serem utilizados pelo Poder Judiciário no julgamento de demandas que versem sobre direito à saúde, buscando o equilíbrio entre a necessidade de intervenção judicial com as limitações orçamentárias do Estado, o que tem se mostrado crucial para a sustentabilidade do sistema de saúde pública. A leitura atenta de seu voto nos permite a identificação dos seguintes parâmetros:

(i) *"o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte*";

(ii) se "*a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação*";

(iii) "*o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação*";

(iv) o "*segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS*", pois há caos em que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão;

(v) na hipótese de não fornecimento do medicamento pelo SUS, por decisão motivada, "*podem ocorrer, ainda, duas situações: 1ª) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2ª) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia*";

(vi) em regra geral, "*deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente*";

(vii) a regra geral de que deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS "*não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso*", havendo

"*necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos*";

(viii) por outro lado, situação "*diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro*";

(ix) os "*tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los*";

(x) no caso de novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), "*a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar*";

(xi) "*independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde*".

3.3.1.4 Conclusão

A decisão na STA 175/CE[356] é significativa porque fortalece o papel do Judiciário na proteção do direito à saúde, mesmo frente a desafios administrativos e financeiros. A decisão reflete a tensão entre a obrigação de garantir direitos fundamentais e as limitações práticas decorrentes da escassez de recursos públicos.

Esse Acórdão do Pleno do Supremo Tribunal Federal, proferido em 17 de março de 2010, a nosso sentir, tem influenciado desde então, de forma significativa, as decisões proferidas não somente no STF, mas em todas as instâncias do Poder Judiciário, inclusive nos tribunais superiores.

---

[356] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

3.3.2 Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº RE 566.471/RN

3.3.2.1 Esclarecimento necessário

Consta de Certidão[357] nos autos, que o Tribunal, por maioria, apreciando o Tema 6 da repercussão geral, negou provimento ao recurso extraordinário, vencido parcialmente o Ministro Edson Fachin, que lhe dava parcial provimento. Em seguida, o Tribunal deliberou fixar a tese de repercussão geral em assentada posterior. Impedido o Ministro Dias Toffoli (Presidente). Plenário, 11.03.2020.

Os autos estão conclusos ao Ministro André Mendonça, atual relator do recurso, que substituiu o Ministro Marco Aurélio em face de sua aposentadoria, que ainda não pautou o RE 566.471/RN[358] para que o pleno possa fixar a tese de repercussão geral. Assim, em face da indisponibilidade do Acórdão e considerando a importância que o RE 566.471/RN tem para a concretização do direito à saúde no Brasil, vamos discorrer acerca dos votos de mérito proferidos pelos Ministros durante o julgamento do recurso extraordinário:

3.3.2.2 Voto do Ministro Marco Aurélio no RE 566.471/RN

3.3.2.2.1 A questão controvertida

Trata-se de ação na qual Estado do Rio Grande do Norte recusou-se a fornecer o medicamento Sildenafil 50 mg a uma paciente com miocardiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar, alegando alto custo e a ausência do medicamento no Programa de Dispensação de Medicamentos. A paciente, por sua vez, impugnou judicialmente essa recusa, obtendo uma decisão favorável que foi confirmada pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte, com base na imprescindibilidade do medicamento e na incapacidade financeira da paciente e sua família.

---

[357] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Certidão**. Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticar Documento.asp sob o código 9CEA-DBA3-E4CA-69E2 e senha 441C-AA2A-74C7-B9CC. Acessado: 04.ago.2024.

[358] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

Ao recorrer ao Supremo Tribunal Federal (STF)[359], o Estado argumentou que a decisão judicial comprometeria a universalização do fornecimento de medicamentos e prejudicaria outros serviços essenciais, como saúde, segurança e educação, além de violar a "reserva do possível" e a legalidade orçamentária. O Estado também alegou que as normas de saúde possuem caráter programático, o que limitaria a possibilidade de intervenção judicial.

3.3.2.2.2 Entendimento do Ministro Marco Aurélio

O Ministro Marco Aurélio, relator do caso, afirmou que o Estado deve cumprir suas funções e que problemas orçamentários não podem impedir a implementação de direitos previstos constitucionalmente. Ele destacou que a efetividade dos direitos sociais, especialmente o direito à saúde, deve ser garantida, sobretudo quando está em jogo o mínimo existencial, conceito que representa as condições mínimas de existência digna.

O Ministro contextualizou a evolução dos direitos fundamentais, desde os modelos liberais do século XVIII até as constituições democráticas pós-Segunda Guerra Mundial, que incorporaram os direitos sociais. Ele destacou que o papel do Estado evoluiu de Liberal para Social e, atualmente, Democrático, com o objetivo de equilibrar a atuação pública e a proteção das liberdades individuais, atendendo às demandas sociais e econômicas das camadas mais necessitadas.

No julgamento, Marco Aurélio ressaltou que a Constituição de 1988 reconhece expressamente os direitos sociais, como saúde, educação, e assistência social, garantindo a proteção do mínimo existencial. Ele enfatizou que, embora o desenvolvimento desses direitos dependa de políticas públicas, sua inalienabilidade e essencialidade devem ser preservadas, especialmente em situações que envolvem o mínimo existencial.

O Ministro abordou a questão da "reserva do possível", que se refere às limitações fáticas e orçamentárias, e defendeu que essa tese não pode prevalecer quando o mínimo existencial está em jogo. Ele argumentou que, mesmo em face das limitações orçamentárias, a judicialização é justificada para garantir o núcleo essencial dos direitos sociais, principalmente o acesso a medicamentos essenciais.

> A tese da reserva do possível – como reserva fática ou como legalidade orçamentária – não merece prosperar. Mesmo um autor como Ricardo Lobo Torres, que prestigia

[359] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

> enfaticamente o processo democrático e as escolhas orçamentárias como os meios legítimos para realização dos direitos sociais, entende viável a judicialização das alocações orçamentárias, se destinada à satisfação do mínimo existencial, do núcleo essencial dos direitos sociais. A dimensão objetiva dos direitos sociais, incluído o à saúde, deve ser realizada por meio de políticas públicas e orçamentárias, a cargo do Legislativo e do Executivo, relativas à universalização e racionalidade das prestações estatais positivas. Todavia, revelada a dimensão do mínimo existencial em casos particulares, a judicialização desses serviços estatais mostra-se plenamente justificada, independentemente de reserva orçamentária.
>
> O Pleno, recentemente, apreciando o recurso extraordinário nº 592.581/RS, da relatoria do ministro Ricardo Lewandowski, a envolver obras emergenciais em estabelecimentos prisionais, assentou, sob o ângulo da repercussão geral, não poder ser arguida a reserva orçamentária a fim de deslegitimar a intervenção judicial quando em jogo o dever de assegurar condições minimamente dignas de existência.
>
> Segundo a óptica adotada, "é lícito ao Judiciário impor à Administração Pública obrigação de fazer", se assim for, "para dar efetividade ao postulado da dignidade de pessoa humana", "não sendo oponível à decisão o argumento da reserva do possível nem o princípio da separação dos Poderes" [360].

Marco Aurélio também enfatizou a responsabilidade solidária dos entes federados no fornecimento de medicamentos, conforme jurisprudência consolidada do STF. Ele afirmou que o direito à saúde, incluindo o acesso a medicamentos, é um direito fundamental vinculado à dignidade humana e que o Estado deve garantir o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, independentemente do custo ou da inclusão em listas oficiais. O Ministro citou o acórdão proferido na STA 175/CE.

> Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde – SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento[361].

O voto do Ministro reafirmou que a intervenção judicial para assegurar o direito à saúde não usurpa as competências do Executivo e do Legislativo, mas sim corrige omissões e falhas na implementação das políticas públicas. Ele destacou que o papel do Judiciário é essencial para garantir que os direitos fundamentais sejam efetivamente implementados,

---

[360] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[361] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

especialmente quando há falhas na execução das políticas públicas de saúde. Neste sentido o relator citou o recurso extraordinário nº RE 592.581/RS:

> O Pleno, recentemente, apreciando o recurso extraordinário nº 592.581/RS, da relatoria do ministro Ricardo Lewandowski, a envolver obras emergenciais em estabelecimentos prisionais, assentou, sob o ângulo da repercussão geral, não poder ser arguida a reserva orçamentária a fim de deslegitimar a intervenção judicial quando em jogo o dever de assegurar condições minimamente dignas de existência. Segundo a óptica adotada, "é lícito ao Judiciário impor à Administração Pública obrigação de fazer", se assim for, "para dar efetividade ao postulado da dignidade de pessoa humana", "não sendo oponível à decisão o argumento da reserva do possível nem o princípio da separação dos Poderes".

O julgamento também abordou a necessidade de critérios objetivos para a concessão de tutela judicial em casos que envolvem medicamentos de alto custo, fora das listas oficiais de distribuição. O Ministro defendeu que a imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente são elementos cruciais para a concessão da tutela, devendo ser comprovados por laudos médicos e outras evidências. Veja-se os critérios propostos pelo Ministro:

> Dos pronunciamentos mencionados e dos aportes teóricos desenvolvidos sobre o tema, surge que a delimitação há de ocorrer em torno de dois elementos: a imprescindibilidade do medicamento para a concretização do direito à saúde – elemento objetivo do mínimo existencial – e a incapacidade financeira de aquisição – elemento subjetivo do dever estatal de tutela do mínimo existencial. A identificação conjunta, nos casos sob análise, desses dois elementos – um substancial quanto ao mínimo existencial, o outro relativo ao dever estatal de tutela desse mínimo –, com as nuances próprias a serem desenvolvidas a seguir, implicará a configuração do mínimo existencial passível de tutela mediante intervenção judicial, independentemente do alto custo dos remédios ou de esses não constarem em listas elaboradas no âmbito da Política Nacional de Medicamentos ou do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional[362].

O Ministro Marco Aurélio desproveu o recurso do Estado do Rio Grande do Norte, reafirmando a obrigação do Estado em fornecer medicamentos essenciais. A decisão destacou a importância da proteção do mínimo existencial e a necessidade de garantir a dignidade humana, mesmo diante das limitações orçamentárias, consolidando a posição do STF na defesa dos direitos fundamentais sociais.

---

[362] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.2.2.3 Parâmetros propostos pelo Ministro Marco Aurélio

O Ministro Marco Aurélio propôs o estabelecimento de dois critérios para a obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos de alto custo: (i) imprescindibilidade do medicamento, comprovada por laudos médicos; (ii) incapacidade financeira do paciente e sua família. Com base nisso, ele propôs a fixação da seguinte tese de repercussão geral:

> O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil[363].

3.3.2.2.4 Conclusão

O voto do Ministro Marco Aurélio no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN[364] demonstra um firme compromisso com a defesa dos direitos fundamentais sociais, especialmente o direito à saúde, vinculado ao mínimo existencial. Sua abordagem enfatiza a responsabilidade do Estado em garantir o acesso a medicamentos essenciais, independentemente das limitações orçamentárias ou administrativas, reconhecendo a dignidade humana como um princípio inalienável. Ao afirmar que problemas orçamentários não podem justificar a negação de direitos fundamentais, o Ministro reforça a função do Judiciário em corrigir omissões e falhas do Executivo na implementação de políticas públicas.

3.3.2.3 Voto Vista do Ministro Luis Roberto Barroso no RE 566.471/RN[365]

3.3.2.3.1 A questão controvertida

O Ministro Luis Roberto Barroso propõe voto muito bem estruturado e com fundamentos sólidos, a nosso ver, visando o estabelecimento de parâmetros equilibrados e seguros para que o Poder Judiciário possa decidir, com segurança, a respeito do fornecimento

[363] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.
[364] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.
[365] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

de medicamentos de alto custo. O voto é distribuído em duas partes e ao final fixa parâmetros que entende adequados.

a) Parte 1 - O fornecimento gratuito de medicamentos: política pública v. judicialização

- Algumas premissas filosóficas sobre a matéria

O Ministro Luis Roberto Barroso inicia seu voto abordando premissas filosóficas fundamentais sobre o direito à saúde no Brasil. Ele destaca que todo cidadão brasileiro tem direito ao máximo de justiça em saúde que o país pode oferecer, mas reconhece que há limites orçamentários e escolhas trágicas a serem feitas.

> A. Cada cidadão brasileiro faz jus, sem discriminação ou privilégio, ao máximo de justiça em matéria de saúde que o país possa pagar. Não se devem ter ilusões nesta matéria: há limites. Nenhum país do mundo oferece todo o tipo de medicamento e todo o tipo de tratamento a todas as pessoas. Há escolhas trágicas a serem feitas, trágicas, mas inexoráveis. Nessa matéria, como em tudo o mais, o populismo não é solução, mas parte do problema[366].

Barroso defende que a discussão sobre saúde deve ser desjudicializada e transferida para o âmbito do orçamento e das instâncias técnicas do Ministério da Saúde e do SUS, pois o Judiciário não é a instância adequada para definir políticas públicas de saúde.

> B. É preciso desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil. União, Estados e Municípios gastam grandes quantidades de recursos humanos e financeiros apenas para discutirem na justiça os temas afetos à distribuição de medicamentos e tratamentos médicos. A discussão deve paulatinamente ser transferida para dois outros fóruns, a saber:
> a) o Orçamento, que nas sociedades democráticas é o locus de discussão das alocações de recursos e das escolhas políticas, econômicas e éticas da sociedade; e
> b) as instâncias técnicas do Ministério da Saúde e do SUS. O Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde[367].

Ele enfatiza que a ponderação dos recursos limitados deve ocorrer entre a vida e saúde de diferentes indivíduos, evitando priorizar aqueles que conseguem acessar o Judiciário em detrimento dos mais vulneráveis e invisíveis ao sistema de justiça.

---

[366] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[367] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

- O fornecimento gratuito de medicamentos e a judicialização excessiva

Barroso analisa o impacto da judicialização excessiva no fornecimento de medicamentos, destacando que, embora o direito à saúde seja garantido pela Constituição, a intervenção do Judiciário tem gerado problemas significativos.

Decisões judiciais que ordenam tratamentos e medicamentos caros, experimentais ou não essenciais, sem critérios claros, resultam em sobreposição de esforços, custos elevados e imprevisibilidade, desorganizando a administração pública e prejudicando a alocação racional dos recursos.

> Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas levadas a cabo pelo Poder Executivo[368].

Ele afirma que a judicialização desordenada pode comprometer a continuidade das políticas de saúde, levando à concessão de privilégios a alguns em detrimento da coletividade.

- O esgotamento do modelo "tudo para todos": a justiça na distribuição de medicamentos

O Ministro destaca que o modelo de assistência farmacêutica no Brasil, onde todos os remédios são disponibilizados pelo Estado, é insustentável. Ele menciona que, em 2014, os gastos do Ministério da Saúde com determinações judiciais chegaram a R$ 843 milhões, o que evidencia a pressão sobre o sistema de saúde.

> Todos esses requisitos e parâmetros têm como fundamento comum a ideia de que simplesmente não é possível fornecer “tudo para todos”. O direito constitucional à saúde e o correlato dever do Estado, como já assentou este STF, não confere “um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize” (STA-AgR 175, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em

[368] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

> 17.03.2010). Não se pode exigir do Estado que custeie o melhor tratamento médico existente para todos os pacientes[369].

Segundo Barroso a saúde é um direito valioso, mas não é razoável que o Estado ofereça todos os medicamentos solicitados a todos os cidadãos. Ele defende a necessidade de estabelecer critérios e limites para a distribuição de medicamentos, racionalizando a prestação dos serviços de saúde e evitando a desorganização administrativa causada pela judicialização excessiva.

- O sistema único de saúde e a política de dispensação de medicamentos

O voto também aborda a estrutura e os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), que foi instituído pela Constituição de 1988 com base em diretrizes de descentralização, atendimento integral e participação comunitária.

Barroso explica que a política de dispensação de medicamentos do SUS é guiada pela Lei Orgânica da Saúde, que assegura a assistência terapêutica integral, incluindo medicamentos de alto custo. Ele ressalta que o SUS é responsável por garantir o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, mas que a ausência de critérios claros para a dispensação de medicamentos de alto custo pode gerar desafios na sua execução.

> Especialmente diante da ausência de critérios seguros para definir determinado fármaco como "de alto custo", seja considerando seu valor unitário, seja considerando o impacto financeiro global para o sistema, deve-se concluir que a assistência farmacêutica não está sujeita a um limite de valor. A questão que se coloca neste processo, então, é a de saber se e em que condições o Poder Judiciário pode deferir a dispensação gratuita de medicamentos, independentemente de custo[370].

---

[369] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[370] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

b) Parte II - Alguns parâmetros mínimos para a judicialização do fornecimento de medicamentos

- Demandas judiciais por medicamentos incorporados pelo SUS

Barroso discute as demandas judiciais por medicamentos que já estão incorporados nas listas de dispensação do SUS. Ele destaca que, quando um medicamento está incluído nas listas do SUS, o Estado é obrigado a fornecê-lo gratuitamente a todos os necessitados, assegurando a universalidade e isonomia no atendimento.

Para deferir tais pedidos, ele propõe que os juízes exijam dois requisitos:

(i) a prova da adequação e necessidade do medicamento para o paciente; e

(ii) a prova do prévio requerimento do medicamento à Administração.

> Há, porém, dois requisitos cujo preenchimento deverá ser exigido por juízes e tribunais na hipótese de deferimento de pedidos de fornecimento de medicamentos padronizados pelo SUS. Em primeiro lugar, a prova da adequação e da necessidade do fármaco para o paciente. Tal como apontado pelo Ministro Marco Aurélio em seu voto, é preciso comprovar "que o estado de saúde do paciente reclama o uso do medicamento para o aumento de sobrevida ou a melhoria da qualidade de vida". Portanto, deverá haver demonstração de que o remédio é eficaz e indispensável para tutelar o direito à saúde do requerente.
>
> Em segundo lugar, a prova do prévio requerimento do fármaco à Administração. Em regra, o ajuizamento da ação somente pode se dar após a decisão administrativa denegatória ou quando verificada uma irrazoável demora para proferir a decisão, sob pena de inverter a lógica de funcionamento do próprio sistema de saúde. O Judiciário não pode se transformar na porta principal de entrada das demandas por medicamentos. A solicitação administrativa é essencial para fins de organização do SUS, além de evitar que a máquina judicial seja movida sem necessidade. Com o pedido, a Administração consegue identificar (e possivelmente sanar) eventuais desabastecimentos, aprimorar aspectos logísticos envolvidos na dispensação e produzir fundamentos para a negativa de fornecimento que poderão até mesmo facilitar a instrução de futura demanda judicial. Nesse sentido, o Enunciado nº 3 da I Jornada de Direito à Saúde do Conselho Nacional de Justiça recomendou "ao autor da ação a busca preliminar sobre disponibilidade do atendimento, evitando-se a judicialização desnecessária" [371].

Barroso enfatiza que o ajuizamento da ação só deve ocorrer após a negativa administrativa ou em caso de demora irrazoável, para evitar a desorganização do sistema de saúde.

---

[371] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

- Demandas judiciais por medicamentos não incorporados pelo sus

A parte mais complexa do voto de Barroso trata das demandas judiciais por medicamentos que não estão incorporados no SUS. Ele reconhece que não há consenso para negar absolutamente tais pedidos e propõe cinco requisitos cumulativos para o deferimento dessas demandas, além de um parâmetro procedimental.

> Porém, para fins de reduzir e racionalizar, tanto quanto possível, a judicialização nessas situações, proponho 5 (cinco) requisitos cumulativos que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de uma prestação de saúde. São eles: (i) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente, (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes, (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências, e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União. Ademais, deve-se exigir a observância de 1 (um) parâmetro procedimental relativo à realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área de saúde (e.g., câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC), para fins de aferir a presença dos requisitos de dispensação e determinar aos órgãos competentes, no caso de deferimento judicial do medicamento, que avaliem a possibilidade de sua incorporação pelo SUS[372].

- Requisito 1: Incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente

O primeiro requisito é que o requerente deve comprovar sua incapacidade financeira para custear o medicamento solicitado sem comprometer suas necessidades básicas. Barroso enfatiza que o SUS deve priorizar aqueles que não podem arcar com os custos, sem interferir na obrigação dos familiares de sustentá-lo. Se a hipossuficiência do paciente não for comprovada, o pedido deve ser indeferido.

> Portanto, não havendo prova da hipossuficiência do paciente, o fornecimento do medicamento não incorporado não estará justificado, devendo o Poder Judiciário indeferir o pedido formulado. Por outro lado, comprovando-se que o requerente não é capaz de arcar com o fármaco sem inviabilizar o atendimento de outras necessidades essenciais, deve-se partir para a análise do segundo requisito[373].

---

[372] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[373] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

- Requisito 2 - Ausência de decisão desfavorável à incorporação

O segundo requisito exige que o requerente demonstre que a não incorporação do medicamento pelo SUS não resultou de uma decisão expressa dos órgãos competentes, como a CONITEC.

> Portanto, havendo manifestação da CONITEC pela negativa de incorporação de um dado medicamento ao SUS, quando ausente política pública de saúde aplicável, seu fornecimento não estará justificado, devendo o Poder Judiciário indeferir o pedido formulado. Por outro lado, comprovando-se que não houve decisão técnica a respeito da padronização ou inclusão em lista do fármaco, deve-se partir para a análise do terceiro requisito[374].

Barroso ressalta que a CONITEC possui a expertise necessária para avaliar a inclusão de medicamentos no sistema público de saúde, e que suas decisões, legitimadas por consultas públicas, devem ser respeitadas.

- Requisito 3 - Inexistência de Substituto Terapêutico no SUS

O terceiro requisito é a comprovação de que não há substituto terapêutico satisfatório incorporado pelo SUS. Barroso afirma que a judicialização não deve substituir as políticas públicas existentes, a menos que se prove que o SUS não oferece uma alternativa adequada.

> Portanto, quando o medicamento não padronizado demandado em juízo contar com substituto terapêutico incorporado pelo SUS para dispensação gratuita que seja satisfatório para o tratamento da doença do paciente, não é possível deferir o fármaco inicialmente pleiteado. Por outro lado, comprovando-se que inexiste alternativa terapêutica, deve-se partir para a análise do quarto requisito[375].

- Requisito 4 - Eficácia do medicamento não incorporado

O quarto requisito é que o requerente deve comprovar a eficácia do medicamento pleiteado, baseada em evidências científicas. Barroso destaca que as decisões judiciais não podem se basear apenas em prescrição médica sem evidências confiáveis, sendo essencial que a demanda esteja fundamentada na medicina baseada em evidências.

---

[374] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[375] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

> Portanto, quando não houver prova de que o medicamento pleiteado não incorporado pelo SUS não for eficaz à luz da medicina baseada em evidências, não é possível deferir o fármaco inicialmente pleiteado. Por outro lado, comprovando-se a eficácia do tratamento, deve-se partir para a análise do quinto requisito[376].

- Requisito 5 - Responsabilidade primária da união

O quinto requisito estabelece que a União, como responsável pela incorporação de tecnologias em saúde, deve ser o réu nas ações judiciais que demandem medicamentos não incorporados pelo SUS.

> Desse modo, o polo passivo das ações judiciais que envolvam medicamentos não incorporados (i.e., não incluídos nas listas de dispensação), inclusive os de alto custo, deve ser fixado em face da União, a quem cabe a demanda seja proposta perante a Justiça Federal. Portanto, ainda que ao final do processo se conclua pela necessidade de fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, deve-se atribuir à União a responsabilidade primária pelo fornecimento e financiamento do medicamento nesse caso[377].

Barroso argumenta que a competência para decidir sobre a inclusão de medicamentos no SUS recai sobre a União, e que as ações judiciais devem ser direcionadas a ela.

- Parâmetro procedimental: diálogo interinstitucional

Barroso propõe um diálogo interinstitucional entre o Judiciário e especialistas em saúde, como câmaras técnicas e a CONITEC, para aprimorar a instrução probatória e fundamentar as decisões judiciais com base técnica. Ele sugere que, mesmo em casos de decisões liminares, esse diálogo deve ser posteriormente instaurado para confirmar a necessidade do medicamento.

> Por fim, considerando-se as capacidades institucionais dos envolvidos na litigância de saúde, deve-se observar 1 (um) parâmetro procedimental: a instauração de um diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde. O conhecimento técnico limitado dos magistrados sobre as tecnologias em saúde exige o emprego de fórmulas dialógicas, que lhes permitam colher as informações necessárias para a tomada de decisão. Como apontou Jane Reis, "se não é simples desenhar a linha que traça a fronteira entre direito, técnica e política, fórmulas processuais que viabilizem a interlocução entre os protagonistas

[376] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.
[377] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

> de cada um desses domínios contribuem para decisões mais justas, do ponto de vista substantivo, e mais justificadas, do ponto de vista procedimental" [378].

- Implementação de banco de dados de informações técnicas

Por fim, Barroso defende a implementação de um banco de dados de informações técnicas, que reúna notas técnicas e análises científicas emitidas por núcleos de apoio técnico em saúde. Esse banco de dados, segundo ele, fornecerá subsídios aos magistrados para decisões mais informadas e rápidas, contribuindo para uma abordagem mais racional e universal no fornecimento de medicamentos e reduzindo a judicialização.

> Uma outra solução importante para racionalizar tais demandas deve ser a rápida a implementação de banco de dados de informações técnicas que oferecerá subsídios aos magistrados para decidir ações judiciais de saúde, com respaldo técnico e em tempo reduzido. Conforme termo de cooperação assinado em agosto de 2016 entre o CNJ e o Ministério da Saúde para esse fim, o banco reunirá notas técnicas, análises de evidências científicas e pareceres técnico científicos consolidados emitidos pelos diversos núcleos e câmaras de apoio técnico em saúde e entidades, além de informações de fontes científicas[379].

3.3.2.3.2 Proposta de tese para o Tema 6 do STF

Ao final o Ministro Luis Roberto Barroso negou provimento ao recurso extraordinário em razão da incorporação, no curso do processo, do medicamento objeto da ação pelo SUS, propondo a seguinte tese para o Tema 6 do STF:

> O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS[380].

---

[378] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[379] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[380] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.2.3.3 Conclusão

O voto do Ministro Luis Roberto Barroso no RE 566.471/RN[381] é marcado por um equilíbrio entre a defesa do direito fundamental à saúde e a necessidade de racionalizar a judicialização desse direito, especialmente em um contexto de recursos escassos. Barroso propõe critérios rigorosos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados pelo SUS, reconhecendo a importância de preservar a capacidade de planejamento do Estado e evitar a desorganização administrativa causada por decisões judiciais desordenadas.

No entanto, sua abordagem pode ser vista como uma tentativa de limitar a interferência do Judiciário em políticas públicas, o que, embora necessário para garantir a sustentabilidade do sistema de saúde, pode, em alguns casos, dificultar o acesso imediato a tratamentos essenciais para pacientes em situação crítica. A proposta de diálogo interinstitucional e a criação de um banco de dados são iniciativas valiosas, mas a aplicação prática desses critérios pode enfrentar desafios na efetivação dos direitos dos mais vulneráveis.

3.3.2.4 Voto Vista do Ministro Gilmar Mendes no RE 566.471/RN

3.3.2.4.1 A questão controvertida

O Ministro Gilmar Mendes inicia seu voto abordando a complexidade e os desafios da efetivação dos direitos sociais, especialmente no campo da saúde. Ele cita o professor Canotilho, que critica a falta de clareza metodológica na abordagem desses direitos, muitas vezes considerados vagos.

A judicialização da saúde é uma preocupação crescente, refletida na convocação de uma audiência pública em 2009 para tratar do tema (STA 175/CE[382]). Mendes destaca que a judicialização afeta todos os entes da Federação e impõe desafios significativos na alocação de recursos públicos, resultando em escolhas difíceis entre diversas necessidades de saúde.

Ele exemplifica as dificuldades do Sistema Único de Saúde (SUS), que enfrenta desafios na distribuição uniforme de medicamentos de alto custo em todo o país, e discute as

[381] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[382] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

complexidades que o Judiciário brasileiro enfrenta ao desempenhar um papel central na resolução de conflitos entre administrados e a Administração.

3.3.2.4.2 Contribuição via CNJ

Em 2010, o Ministro Gilmar Mendes envolveu o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) para ajudar a estruturar e monitorar a judicialização da saúde. A Resolução 107 do CNJ criou o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, que visava guiar os juízes em decisões relacionadas a serviços de saúde.

Com o apoio do Comitê Executivo Nacional e comitês estaduais, o Fórum teve sucesso na criação de 68 enunciados e na implementação do E-NATJUS e do sistema NAT-JUS Nacional, que oferecem suporte técnico baseado em evidências científicas para decisões judiciais, disponíveis 24 horas por dia.

3.3.2.4.3 Da judicialização do direito à saúde

O Ministro Gilmar Mendes expressa sua preocupação com a contínua judicialização do direito à saúde, enfatizando que a repercussão geral deve não apenas uniformizar a jurisprudência, mas também melhorar o Sistema de Saúde.

> Minha principal preocupação com o julgamento desta repercussão geral é que nossas conclusões não só tracem linhas seguras para a uniformização da jurisprudência na matéria, como também ajudem a aprimorar o Sistema de Saúde, um dos programas de saúde mais ambiciosos que temos notícia, tanto em relação à sua eficiência quanto a sua sustentabilidade[383].

Ele cita Drauzio Varella, que destaca a importância do SUS, e reconhece os desafios que o sistema enfrenta, incluindo epidemias de doenças infecciosas e parasitárias, além de problemas emergentes como envelhecimento e doenças crônicas. Mendes defende a necessidade de proteger e melhorar o SUS, utilizando as conclusões de uma auditoria do Tribunal de Contas da União (TCU) para destacar o impacto das ações judiciais na saúde.

---

[383] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.2.4.4 Auditoria operacional realizada pelo TCU no Ministério da Saúde

O Ministro menciona uma auditoria realizada pelo TCU em 2015, que analisou o impacto das ações judiciais na saúde e a atuação do Ministério da Saúde. A auditoria identificou o perfil das demandas judiciais e seus efeitos sobre os orçamentos públicos e o acesso à assistência, sugerindo a necessidade de medidas para mitigar esses impactos.

3.3.2.4.5 Responsabilidade solidária dos entes e necessidade de registro na ANVISA, teses já definidas pelo Plenário do STF ao julgar os temas 793 e 500, da sistemática da repercussão geral

Mendes destaca as teses definidas pelo STF em 2019, nos Temas 793 e 500, sobre a responsabilidade solidária dos entes federativos e a necessidade de registro de medicamentos na ANVISA.

> Em 23 de maio de 2019, o Supremo Tribunal fixou as seguintes teses:
>
> Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área de saúde, e diante das diretrizes constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. (tema 793)
>
> 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
> 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
> 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
>   (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
>   (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
>   (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
> 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. (tema 500) [384].

Ele reafirma que, como regra geral, a ausência de registro na ANVISA impede a concessão judicial de medicamentos, exceto em casos específicos, como a mora irrazoável da

[384] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

agência. Essas teses são vistas como fundamentais para uniformizar a jurisprudência e melhorar a gestão do Sistema de Saúde. Inobstante as teses, o Mendes faz o seguinte alerta:

> Assim, não é porque o tema 500 permite, excepcionalmente, decisão judicial que determine aquisição de medicamento sem registro na ANVISA que o Estado estará automaticamente obrigado a fornecê-lo. É necessário, ainda, que se compatibilize com o que foi aqui decidido no tema 6, além, é claro, das peculiaridades do caso concreto.
>
> Da mesma forma, o tema 793, que manteve a responsabilidade solidária dos entes, mas determinou que o juiz direcione o cumprimento da sentença conforme as regras de repartição de competências e preveja o ressarcimento entre eles. Isso é importante, inclusive, para evitar gastos desnecessários e prestação jurisprudencial ineficiente[385].

3.3.2.4.6 Busca de soluções alternativas para os conflitos de saúde

O Ministro analisa o contexto internacional e observa que a judicialização da saúde no Brasil tem se intensificado devido à revolução da informação e ao desenvolvimento de novas tecnologias médicas. Ele defende a necessidade de normas organizacionais e procedimentos que monitorem pedidos, fraudes e atualizem protocolos para reduzir a judicialização. Mendes menciona a importância de convênios firmados durante sua presidência no CNJ para promover ações integradas na área da saúde.

> Estou convencido de que a diminuição da judicialização das demandas de saúde exige um conjunto de normas de organização e procedimento da própria Administração Pública, de forma a monitorar os novos pedidos, as possíveis fraudes, a necessidade de licitações para diminuição de custos, a atualização dos protocolos e dos próprios procedimentos.
>
> Nesse ponto, também, destaco as conclusões da auditoria do TCU:
>
> O controle administrativo sobre as ações judiciais referentes à saúde é insuficiente no Ministério da Saúde e na maioria das secretarias de saúde selecionadas para análise. Por controle administrativo entendem-se: a) a existência de rotinas de coleta, processamento e análise de dados que permitam o dimensionamento da judicialização da saúde, de forma a subsidiar a tomada de decisão; e b) a existência de mecanismos de detecção de fraudes, mediante o cruzamento de dados para a identificação de padrões e inconsistências, permitindo a realização de investigações com ou sem a participação de órgãos de perseguição criminal (polícia e Ministério Público).
>
> A judicialização da saúde reorienta o fluxo do atendimento das necessidades de saúde, com base em informações e provas contidas em cada processo judicial isolado, inviabilizando uma racionalidade sistêmica no acesso a ações e serviços de saúde. Desse modo, é indispensável que o gestor tenha mecanismos eficazes de diagnóstico da situação atual, a fim de tomar decisões e adaptar estratégias com base

[385] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

> em evidências. Dispor de informações completas e sistematizadas sobre as ações judiciais possibilita ao gestor identificar falhas na gestão, desperdícios de recursos públicos, prescrições inadequadas e eventuais indícios de fraude. [...] Em suma, o controle realizado pelo Ministério da Saúde pode ser aprimorado por meio de mecanismos de consolidação e análise crítica das informações produzidas pelas respectivas unidades técnicas, da introdução de rotinas padronizadas de coleta, processamento e dados relevantes sobre as ações judiciais de saúde, bem como a definição de atividades voltadas à detecção de fraudes, tal como o acompanhamento pós-entrega e a seleção de processos para inspeção, com a participação dos órgãos de perseguição criminal (polícia e Ministério Público), se for o caso[386]. (p. 33-34)

3.3.2.4.7 Judicialização por meio de ações coletivas

Mendes sugere que a judicialização da saúde deveria focar mais em ações coletivas do que em milhares de ações individuais. Ele argumenta que ações coletivas promovem maior isonomia e eficácia no diálogo institucional.

> É bem verdade que, em muitos casos, a judicialização do direito à saúde deveria ocorrer, preferencialmente, no plano das ações coletivas, e não no contexto de milhares de ações individuais. Especialmente nas hipóteses em que um remédio encontra-se na lista de aprovados pela ANVISA, mas não na listagem do SUS. A cultura das pretensões coletivas seria um verdadeiro estímulo ao diálogo institucional e à preservação da isonomia e do atendimento dos titulares de direitos em iguais condições.

Cita exemplos do Rio de Janeiro, onde o Ministério Público iniciou ações coletivas para lidar com a proliferação de demandas individuais, destacando a importância da participação de ONGs, Defensoria Pública e outros órgãos para fornecer dados completos ao Judiciário.

3.3.2.4.8 Pedido administrativo prévio

O Ministro Gilmar Mendes defende o fortalecimento da cultura administrativa para resolver muitos direitos sem a necessidade de intervenção judicial. Ele sugere que as demandas judiciais sejam precedidas por um pedido administrativo formal ao gestor do SUS, incentivando a Administração a aprimorar seus protocolos e evitar a judicialização desnecessária.

> Finalmente, o fortalecimento da cultura administrativa, que permitiria a realização do direito sem a intervenção judicial, também é um desafio digno de ser arrostado. Há, entre nós, a consolidada compreensão de que a única forma de efetivar direitos é

---

[386] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

> por meio do Judiciário. É necessário superar a denegação sistemática de direitos amplamente reconhecidos, permitindo-se que a realização do direito se efetive, se possível, sem a intervenção judicial. Nesse sentido, devem ser estimuladas práticas desenvolvidas no âmbito do Ministério Público, das Defensorias Públicas e da própria Administração, por meio das ouvidorias, sistemas de ombudsman ou instituições equivalentes[387].

3.3.2.4.9 Elevado custo dos medicamentos no Brasil

Mendes aborda os altos custos dos medicamentos no Brasil, destacando que o direito à saúde pode ser alcançado por meio de diversas políticas públicas. Ele observa que a tributação sobre medicamentos impacta significativamente seus preços, onerando o consumidor final, e sugere a necessidade de repensar a carga tributária sobre itens essenciais como medicamentos.

3.3.2.4.10 Tributação dos medicamentos no Brasil

O Ministro discute a elevada carga tributária sobre medicamentos no Brasil, comparando-a com outros itens essenciais e com a tributação em outros países, como Austrália e Reino Unido. Ele enfatiza que a alta tributação afeta diretamente os gastos das famílias com saúde, tornando os medicamentos menos acessíveis.

3.3.2.4.11 Situação específica de medicamento de alto custo não fornecido pelo SUS

Mendes analisa o problema da judicialização de medicamentos de alto custo que não estão previstos nos protocolos do SUS. Ele observa que essa prática representa um desafio crescente para a política de saúde pública, destacando dados da AGU que mostram um aumento significativo nos gastos com judicialização. O Ministro defende a necessidade de ações conjuntas para racionalizar o sistema e integrar esses medicamentos nas políticas públicas.

> Ora, é claro que são dados preocupantes, que demonstram a necessidade de uma ação conjunta de todos os agentes públicos envolvidos para a busca de uma maior racionalização do Sistema.
> A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde.
> Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da medicina com base em evidências. Com isso, adotaram-se protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, que

[387] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

> consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.
> Ademais, não se pode esquecer que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só se torna viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada[388].

3.3.2.4.12 Necessidade de conformação às políticas públicas do SUS

O Ministro reitera a importância dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas adotados pelo SUS, baseados em evidências científicas. Ele defende que a gestão eficiente do SUS depende da conformação às políticas públicas estabelecidas, e que o fornecimento de tratamentos fora dos protocolos pode comprometer o sistema.

> Diante desse cenário, estou convencido de que precisamos fazer um esforço contínuo de arrumação do Sistema Único de Saúde, assim como já vem sendo feito há uma década pelo menos.
> De um lado, cabe ao Poder Judiciário, ante as demandas que lhe são apresentadas, o esforço de conhecer as políticas públicas do SUS e as razões técnicas que determinam ou não o fornecimento dos tratamentos pretendidos. De outro, é imprescindível que a Administração Pública estabeleça um contínuo processo de aprimoramento de normas de organização e procedimento, buscando a contínua diminuição da judicialização, quer por meio de monitoramento de possíveis fraudes ao sistema, quer mediante a atualização e revisão de seus protocolos e incorporação de novos mecanismos de aquisição e distribuição de insumos[389].

Mendes menciona a CONITEC como órgão fundamental para assessorar na revisão de protocolos e na incorporação de novas tecnologias, mas reconhece que ainda há desafios na implementação dessas políticas.

3.3.2.4.13 Parâmetros propostos pelo Ministro Gilmar Mendes

O Ministro faz proposições ideais para as políticas públicas, mas enquanto "*não atingimos a situação ideal, na linha do que já decidimos na STA 175, entendo que o dever do*

---

[388] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.
[389] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

Estado nas prestações de saúde está vinculado às políticas públicas existentes no SUS", o Ministro Gilmar Mendes, a partir do pressuposto de que "*o dever do Estado nas prestações de saúde está vinculado às políticas públicas existentes no SUS*" propõe os seguintes parâmetros:

(i) "***No caso do medicamento de alto custo que não consta da lista de medicamentos dispensados, a princípio, não há dever do Estado de fornecê-lo***", devendo ser priorizado o tratamento já oferecido pelo Sistema Único de Saúde;

(ii) "***excepcionalmente, poderá o Judiciário vir a reconhecer o dever do Estado brasileiro para com determinado cidadão****, mesmo que o medicamento/tratamento demandado ainda não tenha sido incorporado ao SUS, atendidas as condicionantes:* ***prova documentada da necessidade do paciente; laudo pericial indicando a eficiência do tratamento; inexistência de substituto terapêutico no SUS; incapacidade financeira do paciente***;

(iii) "***é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas****, para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças – peças processuais*". (o negrito não é do original)

3.3.2.4.14 Conclusão

Ao final do Ministro Gilmar Mendes nega provimento ao Recurso Extraordinário, reafirmando que o Estado tem a obrigação de criar políticas públicas para atender a população afetada por doenças raras e medicamentos de alto custo, independentemente do preço elevado dos tratamentos. Entre suas conclusões, no que interesse ao presente estudo, destacamos o seguinte:

> Enquanto não atingimos a situação ideal, na linha do que já decidimos na STA 175, entendo que o dever do Estado nas prestações de saúde está vinculado às políticas públicas existentes no SUS.
> Assim, no caso do medicamento de alto custo que não consta da lista de medicamentos dispensados, a princípio, não há dever do Estado de fornecê-lo.
> É lógico que, com base no próprio princípio da justiciabilidade, excepcionalmente, poderá o Judiciário vir a reconhecer o dever do Estado brasileiro para com determinado cidadão, mesmo que o medicamento/tratamento demandado ainda não tenha sido incorporado ao SUS, atendidas as condicionantes: prova documentada da necessidade do paciente; laudo pericial indicando a eficiência do tratamento; inexistência de substituto terapêutico no SUS; incapacidade financeira do paciente.
> Nos casos excepcionais, também como já manifestado na STA 175, entendo que é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças – peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde –, privilegiando, na medida do possível, as

> políticas públicas existentes e o acionamento prévio da Administração Pública, via pedido administrativo.
> Quanto à hipossuficiência da parte, entendo que o juiz deverá verificar o caso, segundo a prova dos autos, levando em consideração as condições de vida do autor da ação e os custos do tratamento almejado[390].

3.3.2.5 Voto Vista do Ministro Edson Fachin no RE 566.471/RN[391]

A análise do voto será feita observando a divisão proposta pelo Ministro Edson Fachin, para facilitar a sua compreensão:

3.3.2.5.1 Direito à saúde: Garantia prevista na Constituição e em Tratados Internacionais

A parte autora alega violação aos artigos 6º, 196 e 198, inciso II da Constituição Federal, que garantem acesso universal e igualitário à saúde. A interpretação literal dos desses dispositivos não abrange, por si só, a obrigação do Estado de fornecer medicamentos não registrados. No entanto, o direito à saúde é amplamente garantido por tratados internacionais como o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Protocolo de São Salvador, que ampliam a definição desse direito.

> A partir do disposto no art. 5º, § 2º, da Constituição Federal, é possível afirmar que o conteúdo desse direito é também garantido, entre outros, pelo Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e pelo Protocolo de São Salvador[392].

O direito à saúde, conforme esses tratados, inclui a obrigação do Estado de garantir a diminuição da mortalidade infantil, a melhoria da higiene, a prevenção e tratamento de doenças e a assistência médica em caso de enfermidade. O direito à saúde, portanto, extrapola a mera assistência médica.

Esses tratados internacionais são complementados pelas práticas das organizações internacionais e tribunais de outros países. O Comentário Geral nº 14 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais destaca que as obrigações do Estado são extensivas e incluem garantir a disponibilidade e acessibilidade dos serviços de saúde.

---

[390] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.
[391] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.
[392] vSupremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.2.5.2 Direito à saúde: Direitos de defesa, prestação, organização e ao procedimento

As violações do direito à saúde podem ocorrer de diversas formas, incluindo a discriminação no acesso aos serviços, a omissão na regulamentação de atividades prejudiciais à saúde e a má alocação de recursos públicos. O Estado tem a obrigação de respeitar, proteger e atender esse direito, mesmo diante de limitações de recursos.

3.3.2.5.3 Mínimo existencial

O conceito de "mínimo existencial" no direito à saúde implica que o Estado deve garantir um núcleo mínimo de direitos, como o acesso não discriminatório aos serviços de saúde e a provisão de medicamentos essenciais. Esse núcleo mínimo deve ser assegurado independentemente das limitações financeiras do Estado.

> No entanto, ainda que a essas obrigações seja aplicável a ressalva do artigo 2º do Pacto ("adotar medidas até o máximo de seus recursos disponíveis, para assegurar progressivamente os direitos reconhecidos pelo Pacto"), há, previamente ao problema dos recursos, um núcleo mínimo de direitos (Comentário Geral n. 3, do Comitê de Direito Econômicos, Sociais e Culturais, E/1991/23). Assim, em segundo lugar, é preciso que o Estado (CG n. 14, §43): a) garanta o acesso aos serviços de saúde de forma não discriminatória; b) garanta o acesso à alimentação nutricionalmente adequada, de forma a acabar com a fome; c) garanta o acesso à moradia digna com saneamento básico e acesso à água potável; d) proveja medicamentos essenciais, como os que são definidos pela Organização Mundial da Saúde no Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais; e) garanta a distribuição equânime dos serviços; e f) adote e implemente uma estratégia nacional e um plano de ação, com base em evidências científicas, para enfrentar os problemas de saúde de toda a população, plano que deve ser revisto periodicamente, em um processo participativo e transparente e deve incluir métodos, como indicadores sociais e padrões mínimo, para que o progresso possa ser efetivamente monitorado, tanto em sua concepção quanto em seu conteúdo (política de atendimento à saúde) [393].

Além disso, o direito à saúde está intrinsecamente ligado a outros direitos humanos, como alimentação adequada, moradia digna e saneamento básico. A política de atendimento à saúde deve ser baseada em evidências científicas e revisada periodicamente para garantir sua eficácia.

---

[393] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.2.5.4 Direito à saúde: participação das pessoas nos procedimentos

O direito à saúde não se limita à assistência médica, mas abrange a participação das pessoas nos procedimentos de alocação de recursos. Isso reforça a importância de garantir a participação pública na formulação e implementação das políticas de saúde.

> Com efeito, o papel do Estado é não apenas fornecer um mínimo, aquilo que qualquer pessoa tem direito a lhe exigir, mas também o de elaborar um difícil cálculo relativamente à distribuição dos bens, levando em conta, porém, que as pessoas têm diferentes visões sobre a própria distribuição. Trata-se, portanto, de não apenas prover o mínimo, mas também de garantir a participação das pessoas nos procedimentos alocativos.
> Vê-se, assim, que o direito à saúde é integrado por um "mínimo existencial" e – para as demais demandas que dele possam emergir – pela participação no processo alocativo. Essa definição implica afastar a tradicional visão de que os direitos sociais, o direito à saúde particularmente, são direitos de segunda geração ou são direitos que não podem ser garantidos por um provimento judicial. No que tange à primeira objeção, poder-se-ia apontar a interdependência entre os direitos humanos e a existência de um núcleo significativo mínimo. Relativamente à segunda, deve-se contrapor o reconhecimento explícito do conteúdo do direito por normas autoaplicáveis e a própria jurisprudência desta Corte e dos demais órgãos internacionais (ALSTON, Philip. GOODMAN, Ryan. International Human Rights. Oxford: OUP, 2013, p. 330) [394].

A ideia de justiça distributiva é central na política de medicamentos, pois visa garantir a alocação equitativa dos bens de saúde. O registro de medicamentos pela Anvisa, por exemplo, não se baseia apenas na segurança e eficácia, mas também na relação custo-benefício e na disponibilidade econômica.

3.3.2.5.5 Direito à saúde: a regulação como garantia de segurança e eficácia dos produtos

A política de medicamentos é uma função regulatória do Estado, fundamentada na necessidade de corrigir falhas de mercado e garantir a segurança e eficácia dos produtos. A regulação pela ANVISA é essencial para equilibrar as condições de participação de empresas e consumidores no mercado de medicamentos.

> A regulação promovida pela Anvisa fundamenta-se, especialmente para o caso dos medicamentos, na dificuldade de acesso, por parte dos consumidores, de informações relevantes para a própria definição de mercado. Assim, ao normatizar as regras de segurança, qualidade e eficácia, a agência garante a participação de empresas e consumidores no mercado de medicamentos em condições mais equilibradas. Além disso, porque não raro as empresas que produzem os

[394] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

> medicamentos possuem monopólio sobre a propriedade intelectual ou sobre outro aspecto relevante do mercado, a Anvisa busca também corrigir outras falhas de mercado[395].

A decisão da ANVISA de conceder registro a um medicamento é complexa e envolve critérios científicos e econômicos. O controle judicial deve ser limitado a verificar a legalidade e a fundamentação das decisões, respeitando a expertise técnica da agência reguladora.

O controle judicial das atividades regulatórias deve respeitar a complexidade das decisões técnicas e econômicas envolvidas. O Judiciário deve verificar a legalidade, a fundamentação e a coerência das decisões regulatórias, sem substituir a avaliação técnica dos órgãos competentes.

3.3.2.5.6 Direito à saúde: política de saúde baseada em evidências

A intervenção judicial na política de saúde deve garantir que as decisões regulatórias sejam baseadas em evidências e que respeitem os princípios da proporcionalidade e da legalidade. O controle judicial deve ser cooperativo, buscando aprimorar a consistência das escolhas administrativas.

> Nos termos do Comentário Geral n. 14, o direito à saúde envolve, necessariamente, a participação na política de assistência à saúde, ou seja, a política que vise a adotar e implementar uma estratégia nacional e um plano de ação, com base em evidências científicas, para enfrentar os problemas de saúde de toda a população. Também nos termos do Comentário Geral, tal plano deve ser revisto periodicamente, em um processo participativo e transparente, e deve incluir métodos, como indicadores sociais e padrões mínimos, para que o progresso possa ser efetivamente monitorado, tanto em sua concepção quanto em seu conteúdo. Nos mesmos termos, poder-se-ia citar, por sua sensibilidade, a Sentencia T-760/08, proferida pela Corte Constitucional da Colômbia[396].

O direito à saúde inclui a demanda ética pela equidade, o que significa que todos têm direito ao melhor nível de saúde possível. Isso exige um equilíbrio entre as demandas individuais e as necessidades coletivas, evitando que decisões judiciais pontuais comprometam a justiça global do sistema de saúde.

---

[395] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[396] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.2.5.7 Sistema Único de Saúde

A política de assistência à saúde no Brasil é orientada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que integra ações preventivas e assistenciais. A formulação da política de medicamentos e a regulação sanitária são responsabilidades do SUS, fundamentadas na necessidade de garantir a saúde pública.

> O Plano a que se refere o conteúdo do mínimo existencial do direito à saúde corresponde, no Brasil, ao Sistema Único de Saúde, instituído pela Lei 8.080/90, que, como já tivemos a oportunidade de destacar (RE 855.178), constitui verdadeira diretriz interpretativa acerca das responsabilidades do Estado brasileiro relativamente ao direito à saúde. Não chega a surpreender, portanto, que, em seu art. 3º, na redação dada pela Lei 12.864/2013, afirme-se que "os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais". Nessa diretriz, também estão objetivos do SUS:
>
> "Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS: I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei; III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas."
>
> Particularizando a questão iuris do caso concreto ao direito à assistência à saúde, instituído pela Lei 8.080, seria possível readequar o problema para identificar os limites da atuação do Poder Judiciário na política de assistência à saúde e, mais especificamente, na política de medicamentos[397].

3.3.2.5.8 Proposta de tese para o Tema 6 do STF

O Ministro Edson Fachin propôs a fixação da seguinte tese para o Tema 6 do STF:

> No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa[398].

---

[397] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[398] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.2.5.9 Conclusão

A decisão do Ministro Edson Fachin, ao abordar o direito à saúde no contexto do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN[399], revela um enfoque multifacetado que integra tanto a proteção prevista na Constituição Federal quanto a ampliação desse direito por meio de tratados internacionais, como o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Protocolo de São Salvador.

Fachin reconhece a importância de garantir um mínimo existencial, implicando que o Estado deve assegurar o acesso a serviços essenciais de saúde e medicamentos, independentemente das limitações financeiras. No entanto, ele também defende que a regulação, especialmente a realizada pela ANVISA, deve ser respeitada pelo Judiciário, que deve limitar-se à verificação da legalidade e fundamentação das decisões técnicas, sem substituí-las.

A tese proposta pelo Ministro sugere que, como regra geral, o Estado não deve ser obrigado a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, destacando a necessidade de uma política de saúde baseada em evidências e uma justiça distributiva que equilibre as demandas individuais com a sustentabilidade do sistema de saúde.

3.3.3 Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº RE 657.718/MG

3.3.3.1 Esclarecimento necessário

Trata-se do recurso extraordinário nº RE 657.718/MG[400], de relatoria do Ministro Marco Aurélio, que teve a repercussão geral para o Tema 500 admitida pelo Supremo Tribunal Federal em 18 de novembro de 2011, nos seguintes termos: "Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA".

Tendo em vista o escopo de nosso estudo, procederemos à análise detalhada do voto proferido pelo Ministro Luís Roberto Barroso, cujo entendimento prevaleceu no julgamento, motivo pelo qual foi designado como redator do acórdão. Nossa análise seguirá a mesma

[399] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[400] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

estrutura e divisões estabelecidas pelo próprio Ministro em seu voto, assegurando a coerência na exposição dos argumentos e fundamentos jurídicos apresentados.

3.3.3.2 Breve síntese do caso

O recurso extraordinário examina se o Estado pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados pela Anvisa, com base no direito à saúde garantido pela Constituição. A questão, considerada de repercussão geral, foi reconhecida em 2012 pelo Ministro Marco Aurélio. O caso específico envolve uma paciente com doença renal crônica, que solicitou ao Estado de Minas Gerais o fornecimento do medicamento Mimpara®, que não tinha registro na Anvisa, embora registrado nos EUA e na União Europeia.

O juízo de primeira instância decidiu a favor da paciente, mas o Estado de Minas Gerais recorreu, argumentando que o fornecimento de medicamentos sem registro pela Anvisa é ilegal e que a distribuição indiscriminada de medicamentos comprometeria as políticas públicas de saúde. Alegou ainda que não havia provas suficientes da necessidade do tratamento ou da incapacidade financeira da autora. O Tribunal de Justiça de Minas Gerais deu provimento ao recurso, sob fundamento de que o direito à saúde não é absoluto e que não se pode exigir do Estado a distribuição de medicamentos sem registro.

A paciente recorreu ao Supremo Tribunal Federal, alegando que seu direito à saúde foi violado e defendendo a possibilidade de exceções à proibição de fornecimento de medicamentos sem registro. A União, como amicus curiae, argumentou que o Estado não deve ser obrigado a fornecer medicamentos sem registro da Anvisa, devido à falta de comprovação de sua segurança e eficácia. Informou ainda que o medicamento já tinha sido registrado pela Anvisa antes do julgamento do recurso extraordinário.

3.3.3.3 Uma necessária introdução: fornecimento de medicamentos e judicialização excessiva

Segundo Barroso, a Constituição brasileira tem transformado direitos sociais em direitos subjetivos plenos, permitindo tutela judicial específica no direito à saúde. Contudo, a intervenção judicial enfrenta desafios, como decisões excessivas que impõem tratamentos e medicamentos caros, experimentais ou de eficácia duvidosa. Isso gera custos elevados e disfuncionalidade na administração pública, sem critérios claros sobre a responsabilidade estatal.

> O sistema, no entanto, apresentou sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e disfuncionalidade da prestação jurisdicional[401].

O Ministro afirma que esses problemas ameaçam a continuidade das políticas públicas de saúde, desorganizando a administração e dificultando a alocação racional dos recursos públicos escassos. A judicialização excessiva pode privilegiar alguns em detrimento da maioria, comprometendo políticas coletivas de saúde. A questão central é se o Estado deve fornecer medicamentos sem registro na Anvisa, considerando a eficácia, segurança e o impacto financeiro dessas decisões, já que esses medicamentos geralmente têm custos elevados.

> Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar a não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da população, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo[402].

Para ele, neste recurso, a análise torna-se menos complexa em comparação a outros casos de judicialização da saúde. Aqui, é necessário sopesar os direitos à vida e à saúde do paciente que demanda um medicamento sem registro com os direitos dos demais cidadãos, considerando a escassez de recursos. Além disso, deve-se ponderar se o remédio pleiteado trará mais benefícios ou malefícios à saúde do próprio paciente.

---

[401] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[402] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.3.4 Preliminar: conhecimento do recurso

Barroso conhece do recurso extraordinário, mesmo com a ressalva de que o caso envolva a solicitação de um medicamento que já obteve registro na Anvisa e foi incorporado pelo SUS, destacando que a questão de fundo tem grande relevância social, política, jurídica e econômica, justificando a análise pelo Supremo Tribunal Federal.

3.3.3.5 Mérito: demandas judiciais por medicamentos não registrados na ANVISA

3.3.3.5.1 Novos medicamentos, tratamentos experimentais e a regulação da Anvisa

Muito embora a inovação farmacêutica seja crucial para melhorar a saúde e o bem-estar da população, promovendo avanços terapêuticos, o desenvolvimento de medicamentos exige cautela devido aos riscos potenciais à saúde. O registro sanitário na Anvisa é essencial para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, equilibrando os interesses de empresas, pesquisadores, médicos e pacientes.

O registro sanitário é essencial para a proteção do direito à saúde coletiva, não sendo um mero procedimento burocrático. A Lei nº 6.360/1976 proíbe a comercialização de medicamentos sem registro no Ministério da Saúde, exigindo comprovação científica de segurança e eficácia. Com a Constituição de 1988, o SUS passou a controlar e fiscalizar produtos de saúde, executando ações de vigilância sanitária. A Lei nº 9.782/1999 criou o sistema nacional de vigilância, atribuindo à Anvisa a competência para a vigilância sanitária de medicamentos.

> O registro sanitário não é, assim, um procedimento meramente burocrático e dispensável, mas processo essencial para a tutela do direito à saúde de toda a coletividade. Tendo em vista essa preocupação, a Lei nº 6.360/1976 proibiu 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 e de análise, de que o produto seja seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (art. 16, II). Pelos mesmos motivos, já sob a vigência da Constituição de 1988, o Estado brasileiro estabeleceu um amplo sistema normativo de vigilância sanitária de fármacos. Primeiramente, a Constituição Federal atribuiu ao Sistema Único de Saúde – SUS, entre outras, as competências para (i) controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, e (ii) executar as ações de vigilância sanitária (art. 200, I e II, CF/1988). Na sequência, a Lei nº 8.080/1990 (a Lei do SUS) definiu vigilância sanitária como "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários" [4] e reiterou que a execução dessas ações está incluída no

> SUS. Mais adiante, a Lei nº 9.782/1999 instituiu o sistema nacional de vigilância sanitária e atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos (art. 8º, § 1º, I) [403].

A Anvisa realiza análises farmacotécnicas e de eficácia e segurança como parte do procedimento de registro. A análise farmacotécnica verifica todas as etapas de fabricação do medicamento, enquanto a de eficácia e segurança envolve estudos pré-clínicos e clínicos em humanos. Somente após essas pesquisas é possível solicitar o registro na Anvisa, incluindo informações econômicas para regulação de preços. Todo esse sistema regulatório minucioso, executado por uma autarquia especializada, visa proteger a saúde da população brasileira.

3.3.3.5.2 A necessidade de especial deferência em relação à decisão da Anvisa

O Ministro entende que juízes devem ser cautelosos em questões técnicas, como o registro de medicamentos, devido à falta de expertise. A Anvisa, responsável por essa regulamentação, deve ter suas decisões respeitadas para garantir a saúde pública e a separação de poderes. Decisões judiciais que fornecem medicamentos sem registro violam esses princípios e colocam a saúde pública em risco.

> Tanto a importância do bem jurídico tutelado pela atuação da Anvisa (o direito à saúde), quanto o grau de complexidade e de preparação técnica exigido para a tomada de decisão sobre o registro de medicamentos recomendam uma menor intensidade da revisão jurisdicional e uma maior deferência em relação às decisões da agência reguladora [6]. Ao determinar o uso, a fabricação, a comercialização e a importação de uma substância que não tem registro sanitário junto à agência reguladora nacional, porém, o Poder Judiciário está se sobrepondo à atuação da entidade competente, com evidente violação ao direito à saúde e ao princípio da separação de Poderes[404].

Barroso entende que o registro sanitário seja essencial para a proteção da saúde coletiva, garantindo segurança e eficácia dos medicamentos. A intervenção judicial nessas decisões pode desorganizar financeiramente os entes federativos, prejudicar outras demandas de saúde e incentivar práticas oportunistas de empresas farmacêuticas. O caso do Soliris

---

[403] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[404] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

exemplifica os riscos de um mercado paralelo criado por decisões que ignoram a legislação e os controles da Anvisa.

Assevera que a interferência judicial na concessão de medicamentos não registrados deve ser excepcional, ocorrendo apenas em casos de deficiência estrutural no procedimento de registro. Em situações de mora administrativa irrazoável, a intervenção pode ser necessária para garantir o direito à saúde, mas, geralmente, é crucial respeitar a competência da Anvisa e a separação de poderes para evitar impactos negativos na saúde pública e na administração.

3.3.3.5.3 Parâmetros para a atuação judicial no fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa

O registro de medicamentos na Anvisa é crucial para assegurar sua segurança, eficácia e qualidade, dada a expertise técnica da agência. No entanto, a judicialização para obter medicamentos sem registro tem crescido, apesar das recomendações do CNJ e das mudanças na Lei nº 8.080/1990 que proíbem sua dispensação, necessitando de parâmetros claros para a atuação judicial.

a) Cenário 1: Medicamentos experimentais

É crucial distinguir entre medicamentos experimentais e aqueles que já passaram por todas as fases de testes, mas ainda não possuem registro na Anvisa. O Poder Judiciário não deve obrigar o Estado a fornecer medicamentos experimentais, pois faltam evidências científicas de sua segurança e eficácia, o que pode representar riscos graves à saúde dos pacientes.

> Primeiramente, devem-se diferenciar os casos que se referem a medicamentos meramente experimentais dos casos que tratam de medicamentos que já concluíram todas as etapas de testes, mas que ainda se encontram sem registro na agência reguladora. Quando a demanda se relacionar a medicamentos experimentais, isto é, ainda em fase de pesquisas e, logo, sem informações científicas que permitam atestar sua eficácia e segurança, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Nesse caso, a administração da substância representa riscos graves, diretos e imediatos à saúde dos pacientes. Não apenas porque, ao final dos testes, pode-se concluir que a substância é tóxica e produz graves efeitos colaterais, mas também porque se pode verificar que o tratamento

> com o fármaco é ineficaz, o que pode representar a piora do quadro do paciente e possivelmente a diminuição das possibilidades de cura e melhoria da doença[405].

No entanto, há exceções legais para a dispensa de registro ou fornecimento de medicamentos não registrados, previstas na legislação e regulamentadas pela Anvisa, como medicamentos adquiridos para programas de saúde pública ou através de programas de acesso expandido, hipóteses nas quais os casos devem ser resolvidos administrativamente, sem intervenção judicial.

> Tal proibição, é claro, não interfere com as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos não registrados que tenham previsão na legislação nacional e sejam regulamentadas, autorizadas e controladas pela Anvisa. Há, por exemplo, na Lei nº 9.782/1999, autorização para que a Agência dispense de registro os medicamentos "adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas" (art. 8º, § 5º). A Anvisa também regulamenta a participação de pessoas em testes clínicos durante a fase de desenvolvimento da pesquisa de medicamentos. Há, ainda, programas de acesso expandido e de uso compassivo, destinados a oferecer a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país, acesso a medicamento novo promissor ainda sem registro na Anvisa [18]. Todos esses casos devem ser, contudo, resolvidos administrativamente, nos termos da regulamentação aplicável, sem interferência do Poder Judiciário[406].

b) Cenário 2: Medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas sem registro

Na hipótese de um pedido que envolva medicamentos que concluíram os testes mas ainda não têm registro na ANVISA, a liberação judicial é excepcional, ocorrendo apenas se houver demora administrativa irrazoável. A ANVISA, ao garantir o direito à saúde, deve ser célere na análise de registros, evitando frustrações de pacientes. No entanto, essa exceção só se aplica quando houver evidências científicas de eficácia e segurança, e a inércia da agência impedir o acesso aos medicamentos necessários, justificando a intervenção judicial.

> Já quando a demanda se relacionar a medicamentos que, embora ainda não registrados na Anvisa, tenham concluído as diversas fases de testes e apresentem evidências científicas e clínicas de eficácia e segurança, o seu fornecimento por decisão judicial, embora não seja vedado, assume sempre caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da

---

[405] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[406] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

> Anvisa em apreciar o pedido de registro [19]. O reconhecimento de que a atuação da agência de vigilância sanitária é essencial para a garantia do direito à saúde dos pacientes e da população em geral e de que a Anvisa está melhor aparelhada para a tomada das complexas decisões relativas ao fornecimento de medicamentos não impede situações de mora administrativa. Nessas situações, a inércia da agência é responsável por impedir que os pacientes tenham acesso a medicamentos necessários, frustrando-se indevidamente a fruição de seu direito fundamental à saúde e justificando a intervenção judicial[407].

Todavia, mesmo na hipótese de mora irrazoável da ANVISA, torna-se necessário que "*haja comprovação efetiva do preenchimento cumulativo de três requisitos, voltados a assegurar, na maior extensão possível, tanto a segurança e a eficácia do medicamento, quanto a efetiva necessidade de sua dispensação*", quais sejam:

(i) O medicamento deve ter um pedido de registro no Brasil, priorizando a análise técnica da Anvisa. Decisões judiciais não podem sobrepor-se a uma negativa fundamentada de registro pela agência, salvo em casos de doenças raras sem viabilidade econômica para registro;

(ii) o medicamento deve possuir registro em renomadas agências internacionais como FDA, EMEA ou o Ministério da Saúde do Japão, o que mitiga riscos à saúde. A aprovação em outras agências, entretanto, não substitui a necessidade de registro no Brasil, considerando as particularidades da população brasileira;

(iii) não deve haver substituto terapêutico registrado na Anvisa para a doença do paciente. Se existir uma alternativa satisfatória com registro sanitário, o Judiciário não pode exigir a importação do medicamento solicitado. Esses requisitos asseguram que a intervenção judicial se justifique apenas quando absolutamente necessário e quando a inércia administrativa prejudica o paciente, evitando penalizar a população pela demora da Anvisa.

Para determinar uma demora irrazoável, considera-se o tempo superior aos prazos da Lei nº 13.411/2016. A lei estabelece prazos de 90 a 365 dias para a decisão final de registro, com possibilidade de prorrogação por até um terço do prazo original. Se a Anvisa ultrapassar esses prazos sem justificativa adequada, configura-se a mora administrativa, permitindo a intervenção judicial.

Nos casos de mora irrazoável da Anvisa, o Estado deve custear o medicamento apenas se o paciente comprovar hipossuficiência, garantindo que apenas os que não podem pagar

---

[407] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

recebam a medicação gratuitamente. A responsabilidade pelo pagamento recai sobre a União, já que a Anvisa faz parte da Administração Pública Federal. Portanto, ações judiciais envolvendo medicamentos não registrados devem ser dirigidas à União e propostas na Justiça Federal, diferindo das decisões sobre a responsabilidade solidária dos entes federativos em tratamentos médicos.

Ao final o Ministro deu parcial provimento ao recurso extraordinário, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. O Acórdão fiou assim ementado:

> Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIAÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO.
> 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.
> 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.
> 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.
> 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: "1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de

> medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União"[408].

3.3.3.6 Parâmetros propostos pelo Ministro Luis Roberto Barroso

O Ministro Luis Roberto Barroso, citando a vedação legal, em todas as esferas de gestão do SUS, à dispensação, ao pagamento, ao reembolso e ao ressarcimento de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA (Lei 8080/1990), entende que deveria serem estabelecidos parâmetros claros para a atuação judicial nessas hipóteses, razão pela qual propôs os seguintes critérios:

a) **Medicamentos experimentais**: Na hipótese de a demanda relacionar-se a medicamentos experimentais, isto é, ainda em fase de pesquisas e, logo, sem informações científicas que permitam atestar sua eficácia e segurança, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los;

b) **Medicamentos com segurança e eficácia comprovadas, mas sem registro**: Na hipótese de medicamentos com segurança e eficácia comprovada, mas sem registro na ANVISA, o fornecimento e a importação somente serão justificados em caso de irrazoável mora da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), desde que sejam preenchidos os seguintes requisitos:

   (i) O medicamento deve ter sido submetido a registro no Brasil, sem que tenha havido qualquer manifestação pela negativa de registro pela ANVISA (com exceção dos medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);

   (ii) o medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior, tais como a "Food and Drug Administration" (FDA) dos EUA, a "European Agency for the Evaluation of Medicinal Products" (EMEA) da União Europeia, e a "Japanese Ministry of Health & Welfare" do Japão;

   (iii) é preciso que não haja substituto terapêutico registrado na ANVISA para o tratamento da doença do paciente, *isto é,* um medicamento ou

[408] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

> procedimento alternativo voltado para a mesma enfermidade que já seja legalmente comercializado no país.

Preenchidos esses três requisitos e constatando-se que o medicamento pleiteado aguarda por prazo irrazoável a análise e o deferimento de seus pedidos de registro pela agência reguladora, deve-se reconhecer que está justificada a determinação judicial de dispensação de medicamento não registrado no Brasil.

O Ministro acrescenta ainda, que a garantia de acesso ao medicamento somente deverá se dar pelo seu custeio pelo Estado quando demonstrada a hipossuficiência do requerente.

Tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência federal, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

3.3.3.7 Proposta de tese para o Tema 500 do STF

Ao final do Plenário do Supremo Tribunal Federal, por maioria de votos, vencido o Ministro Marco Aurélio, fixou a seguinte tese para o Tema 500:

> 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
> 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
> 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n° 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
>
> (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
>
> (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
>
> (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União[409].

3.3.3.8 Conclusão

O voto do Ministro Luís Roberto Barroso no julgamento do RE 657.718/MG[410] destaca a necessidade de equilíbrio entre a proteção do direito à saúde e a preservação da integridade do sistema de regulação sanitária conduzido pela Anvisa.

---

[409] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

O ministro conclui seu voto da seguinte forma: (1) O Estado não está obrigado a custear medicamentos experimentais; (2) Em regra, o Estado não pode ser obrigado a custear medicamentos com segurança e eficácia comprovadas, mas sem registro na ANVISA. Todavia, de forma excepcional, em caso de mora irrazoável da ANVISA, o Estado deve custear nessa hipótese desde que sejam cumpridos três requisitos rigorosos: (i) a existência de pedido de registro no Brasil, (ii) registro do medicamento em renomadas agências internacionais; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. O Ministro acresce a esses requisitos a prova da hipossuficiência financeira do requerente e atribui à União a legitimidade ativada nesta hipótese.

Barroso, portanto, adota uma postura cautelosa, reforçando a deferência às decisões técnicas da Anvisa e a importância de evitar a judicialização excessiva que possa comprometer a saúde pública e a alocação racional de recursos.

3.3.4 Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº RE 855.178/SE

3.3.4.1 Acórdão que reconhece a existência de repercussão geral e nega provimento ao RE 855.178/SE

Em 05 de março de 2015 o Pleno do Supremo Tribunal Federal reputou constitucional e reconheceu, por unanimidade, a existência de repercussão geral da questão suscitada para o Tema 793. No mérito o plenário, por maioria, acolheu o voto do relator do recurso, Ministro Luiz Fux, que negou provimento ao recurso extraordinário nº RE 855.178/SE nos termos da do Acórdão a seguir transcrito:

> RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO.RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. Decisão: O Tribunal, por unanimidade, reputou constitucional a questão. O Tribunal, por unanimidade, reconheceu a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada. No mérito, por maioria, reafirmou a jurisprudência dominante sobre a matéria, vencidos

---

[410] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

> os Ministros Teori Zavascki, Roberto Barroso e Marco Aurélio. Não se manifestou a Ministra Cármen Lúcia[411].

Desta decisão foram opostos embargos de declaração, que foram rejeitados pelo relator e objeto de divergência do Ministro Édson Fachin, que deles conheceu e rejeitou atribuindo-lhes efeito infringente para fixar a tese do Tema 793, do que vamos tratar no tópico seguinte.

3.3.4.2 Acórdão no julgamento dos embargos declaração no recurso extraordinário RE 855.178/SE

3.3.4.2.1 Análise do voto do Ministro Édson Fachin

O Ministro Edson Fachin apresentou um voto-vista nos embargos de declaração opostos no Recurso Extraordinário nº RE 855.178/SE[412]. Esse recurso aborda a questão da responsabilidade solidária dos entes federativos nas demandas judiciais relacionadas ao direito à saúde, especialmente no fornecimento de medicamentos e tratamentos dentro do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.3.4.2.2 Responsabilidade Solidária

No voto, o Ministro Fachin discute a necessidade de desenvolvimento e aprimoramento da tese de responsabilidade solidária, ressaltando a importância de compreender essa responsabilidade em termos de cooperação entre os entes federativos, de acordo com a divisão de competências estabelecida pela legislação e pelos acordos no âmbito do SUS.

> Cumpre levar a efeito, diante dos problemas antes apresentados, e em homenagem à maior efetividade dos direitos dos usuários, uma ressignificação da solidariedade que vá além de seu universo no âmbito do Direito Privado.
> Em síntese, este é o objeto da proposição de desenvolvimento da tese da solidariedade estabelecida na STA 175: a delimitação do alcance e dos desdobramentos da tese da responsabilidade solidária.

---

[411] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[412] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido em Embargos Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

> Aqui se afirma, portanto, a higidez da tese da responsabilidade solidária dos entes federativos no dever de prestar saúde, pois não se pretende agregar-lhe qualquer efeito modificativo, mas tão somente explicitar seus desdobramentos[413].

O Ministro defende que, embora todos os entes federativos tenham o dever de cooperar na prestação de saúde, essa responsabilidade solidária não significa que todos sejam igualmente responsáveis por todas as obrigações sanitárias. Ao contrário, a responsabilidade deve ser distribuída de forma a garantir a eficiência e a efetividade das políticas de saúde pública.

> Como adverte o eminente Ministro Luís Roberto Barroso (in: Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde. Fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. (BARROSO, 2007. Disponível em <www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>)
>
> Como todas as esferas de governo são competentes, impõe-se que haja cooperação entre elas. tendo em vista o "equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional" (CF/88, art. 23, parágrafo único).
> A atribuição de competência comum não significa, porém, que o propósito da Constituição seja a superposição entre a atuação dos entes federados, como se todos devessem competência irrestrita em relação a todas as questões. Isso, inevitavelmente, acarretaria a ineficiência na prestação dos serviços de saúde, com a mobilização de recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas[414].

Fachin destaca que, para que a prestação de serviços de saúde seja eficaz, é essencial que o ente federativo legalmente responsável pela obrigação seja aquele que figure no polo passivo das ações judiciais. Isso assegura que a decisão judicial seja cumprida de maneira célere e eficiente, sem sobrecarregar entes que não possuem a competência direta para a prestação específica demandada.

> Essa afirmação reflete o fenômeno de, nas prestações de saúde, haver mais de uma espécie de responsabilidade e a possibilidade de se ampliar a garantia do usuário, mediante a inclusão, no polo passivo de uma demanda, não só do ente primariamente (ou legalmente) responsável, mas também de outro a quem se possa imputar, subsidiariamente, a obrigação.
>
> Assim, a tese da solidariedade aplica-se, sobretudo, ao dever geral de todos os entes estatais de prestarem saúde, ou seja: de realizarem as tarefas que lhe foram imputadas constitucional ou legalmente. A obrigação solidária traduz-se no dever de não se omitir, de cooperar com os demais entes visando a essa finalidade comum e amplíssima. Ela envolve muito mais do que a dispensa de medicamentos ou de

---

[413] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[414] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

> tratamentos, como se retira do inteiro teor da Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde[415].

No contexto do fornecimento de medicamentos padronizados pelo SUS, o voto enfatiza que esses devem ser fornecidos pelo ente federativo a quem a legislação ou os acordos de gestão atribuem essa responsabilidade. A correta identificação do responsável é fundamental para que o sistema funcione de maneira ordenada e eficaz.

Em casos onde a demanda judicial envolve medicamentos ou tratamentos que não são padronizados, o Ministro Fachin argumenta que a União deve compor o polo passivo da lide. A União é a responsável por justificar a não incorporação desses tratamentos ou iniciar o processo de análise de inclusão, seguindo os protocolos estabelecidos pela CONITEC.

> A respeito desta espécie, constou na STA 175 uma subdivisão, nas subespécies (1), (2) e (3):
>
> "Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal à sua dispensação."
> Como regra geral, nas três "subespécies" apontadas, a União comporá o polo passivo da lide.
>
> Isso porque, segundo a lei orgânica do SUS, é o Ministério da Saúde, ouvida a CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) que detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90) [416].

3.3.4.2.3 Critérios para a Judicialização da Saúde

Fachin reforça que a judicialização da saúde deve seguir critérios claros e objetivos, essenciais para garantir que as decisões judiciais contribuam para a racionalidade e a eficiência do sistema de saúde, evitando distorções que possam comprometer a sustentabilidade do SUS.

> Em face desse quadro, visualizo, por meio do aprimoramento da jurisprudência quanto à solidariedade, a possibilidade de dar um passo à frente para racionalizar o

---

[415] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[416] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

> sistema do SUS, conferir-lhe eficiência, incluindo a economia (com menos recursos, obter melhores resultados) [417].

O voto também aborda a problemática da desestruturação do SUS, que pode ser agravada pela judicialização indiscriminada das demandas de saúde. Fachin alerta que, ao desconsiderar a divisão de responsabilidades estabelecida pela legislação, as decisões judiciais podem gerar sobrecarga para determinados entes federativos, comprometendo a prestação de serviços essenciais à população.

> 2) A DESESTRUTURAÇÃO DO SUS: a compreensão de que qualquer cidadão pode demandar qualquer pessoa política, independentemente do que prevê a lei e as pactuações no âmbito do SUS sobre a respectiva atribuição, aliada ao fato de não se admitir o chamamento (do ente correto) ao processo, tende a acarretar a falência do SUS em médio ou longo prazo[418].

O Ministro aponta que o aumento da judicialização da saúde tem gerado distorções significativas no sistema, como o desvio de recursos de políticas públicas fundamentais para o atendimento de demandas judiciais que, muitas vezes, poderiam ser melhor resolvidas no âmbito administrativo. Esse cenário tem resultado em maiores gastos sem uma correspondente melhoria na qualidade dos serviços prestados.

3.3.4.2.4 Reorganização do Sistema de Saúde

Fachin argumenta que a interpretação irrestrita da solidariedade entre os entes federativos tem levado a uma sobreposição de obrigações, o que compromete a eficiência do SUS. Ao permitir que qualquer ente seja acionado para qualquer demanda, independentemente de sua competência específica, o sistema torna-se desorganizado e ineficiente.

> De todo o exposto, é possível concluir que, em minha óptica, a solidariedade tal como interpretada - "irrestritamente" (ou seja: conferindo poder ilimitado de escolha ao cidadão e impossibilitando a adequada discussão e defesa por parte de ente político legalmente responsável); a) tem aprofundado as desigualdades sociais e não as diminuído; b) tem piorado a prestação da saúde mais básica: retirado recursos

---

[417] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[418] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

> inclusive de medidas preventivas, como do saneamento básico e da vacinação infantil, da atenção à saúde dos idosos; c) tem desestruturado o sistema de saúde e orçamentário dos entes políticos; d) tem aumentado exponencialmente gastos sem a correlata melhora na prestação de saúde; e ainda: e) tem retirado do campo próprio – do Legislativo, ao desrespeitar as normas legais de regência e do Executivo, ao retirar-lhe a escolha e a gestão – os poderes de planejar, executar e gerir políticas públicas – atribuições constitucionalmente definidas[419].

O Ministro sugere que o sistema de saúde precisa ser reorganizado para garantir a eficiência e a equidade na prestação dos serviços, respeitando a divisão de responsabilidades entre os entes federativos. Isso passa pela adoção de critérios claros para a judicialização da saúde, que levem em conta a capacidade de cada ente de cumprir as obrigações que lhe são atribuídas.

> Em face desse quadro, visualizo, por meio do aprimoramento da jurisprudência quanto à solidariedade, a possibilidade de dar um passo à frente para racionalizar o sistema do SUS, conferir-lhe eficiência, incluindo a economia (com menos recursos, obter melhores resultados) [420].

Fachin propõe que a jurisprudência sobre a responsabilidade solidária seja aprimorada para conferir mais segurança jurídica e previsibilidade às decisões judiciais. Ele destaca que uma interpretação mais precisa da solidariedade pode evitar distorções no sistema e garantir que as decisões sejam cumpridas de forma mais eficaz.

3.3.4.2.5 Direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro

O voto destaca a importância de os magistrados para direcionarem o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento, evitando deslocamentos indevidos de competência. Ao respeitar a divisão de responsabilidades, as decisões judiciais podem ser cumpridas com maior celeridade e eficiência, beneficiando diretamente os cidadãos que dependem do SUS.

---

[419] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[420] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

> Ainda que se admita possa o cidadão, hipossuficiente, direcionar a pretensão contra a pessoa jurídica de direito público a quem a norma não atribui a responsabilidade primária para aquela prestação, é certo que o juiz deve determinar a correção do polo passivo da demanda, ainda que isso determine o deslocamento da competência para processá-la e julgá-la a outro juízo (arts. 284, par. único c/c 47, par. único, do CPC). Dar racionalidade, previsibilidade e eficiência ao sistema é o que impõe o respeito ao direito dos usuários[421].

Para o Ministro, o cumprimento eficaz das decisões judiciais depende do envolvimento do ente federativo competente, que possui os meios adequados para prestar a obrigação. Isso garante que a prestação de saúde seja realizada de forma eficiente, sem sobrecarregar entes que não possuem a competência ou os recursos necessários para atender à demanda.

> Essas elucidações permitem concluir que a garantia de acesso à justiça é reforçada quando definida adequadamente a responsabilidade pela prestação (seja na propositura da demanda, seja em seu processamento); a tutela é prestada de forma muito mais rápida e eficaz. Isso porque o ente legalmente responsável pela prestação, compra e entrega com muito menos recursos do que o ente que não é o responsável pela obrigação, pois este não possui os meios para isso. Colabora-se, assim, para o cumprimento adequado e eficaz, além de mais célere. Ainda, aperfeiçoa-se o sistema, ao se permitir que o ente responsável pela obrigação sanitária conheça sua real demanda, seus custos, etc. Ademais, contribui-se para a melhor organização do sistema de saúde e para a redução de demandas (regressivas, inclusive) [422].

Fachin defende que a correta aplicação da responsabilidade solidária deve permitir que o ente que suportou o ônus financeiro, mas que não era o responsável legal pela obrigação, seja ressarcido. Esse mecanismo é essencial para garantir a justiça e a equidade no cumprimento das decisões judiciais relacionadas à saúde.

> A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro[423].

---

[421] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[422] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[423] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.4.2.6 Desenvolvimento de precedentes do STF sem superação

O Ministro também aborda a necessidade de desenvolvimento de precedentes do STF, permitindo que a Corte se manifeste sobre a evolução de suas decisões sem implicar superação das teses anteriormente fixadas. Segundo ele esse desenvolvimento é fundamental para adaptar a jurisprudência às novas realidades e desafios enfrentados pelo sistema de saúde.

> A partir dessas premissas, comungo do entendimento no sentido de ser ínsita às Cortes de Vértice a disposição de instrumentos para desenvolver seus precedentes, com ou sem provocação das partes. Parece bastante óbvio, remarco, que, ao ser a única Corte que pode interpretar o direito constitucional formando precedentes, também é a única a poder revê-los, seja para superá-los, total ou parcialmente, aprimorá-los ou desenvolvê-los.
>
> Aqui, na hipótese presente, não se propõe revisão nem superação; propõe-se, isso sim, explicitação do sentido e do alcance do precedente em face do desenvolvimento ocorrido[424].

Fachin propõe que o STF avance no sentido colaborar na construção de um sistema de saúde mais eficaz, racional e econômico, que permita a realização de políticas públicas de saúde com maior eficiência e menor custo. Ele destaca que esse avanço depende de uma interpretação mais precisa da solidariedade entre os entes federativos, que leve em conta as especificidades de cada demanda.

> De fato, desde a realização da audiência pública em matéria de saúde e o julgamento da STA 175 passaram-se quase dez anos, em cujo lapso se inseriram diversos fenômenos correlatos à judicialização de prestações sanitárias, incluindo, neste rol, a criação do Fórum Nacional de Saúde (de cunho multidisciplinar) no âmbito do CNJ (Res. 107/2010), entre outros, que permitiram a formação de conclusões importantes sobre o tema.
>
> Em igual sentido, a empiria forense e as vicissitudes da judicialização da saúde demonstram não só o contributo da referida audiência pública, com suas premissas e conclusões, como a conveniência de o Judiciário colaborar na construção de um sistema de saúde mais eficaz, racional e econômico[425].

O voto sugere que o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), por meio de seu Fórum Nacional de Saúde, acompanhe os efeitos da deliberação do STF, ampliando o debate sobre a judicialização da saúde e buscando soluções que contribuam para a eficiência e a

---

[424] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[425] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

sustentabilidade do sistema. A participação do CNJ é vista como fundamental para garantir que as decisões judiciais sejam aplicadas de forma adequada e coerente.

Ao final o Ministro conhece dos embargos de declaração, mas os rejeita, atribuindo-lhe, contudo, efeito infringente para propor o aperfeiçoamento da tese da solidariedade conforme exposto no item seguinte.

A ementa do acórdão ficou assim redigida:

> EMENTA: CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO.
> 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente.
> 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.
> 3. As ações que demandem fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes.
> 4. Embargos de declaração desprovidos[426].

3.3.4.2.7 Tese fixada para Tema 793 pelo STF

Na sessão Plenária de 23.5.2019, o Tribunal, por maioria, fixou a seguinte tese de repercussão geral (Tema 793), nos termos do voto do Ministro Edson Fachin, Redator para o acórdão, vencido o Ministro Marco Aurélio, que não fixava tese:

> Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro[427].

---

[426] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[427] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.4.2.8 Parâmetros para desenvolvimento da tese de solidariedade

O Ministro propõe os seguintes critérios para o desenvolvimento da tese da solidariedade:

> i) A obrigação a que se relaciona a reconhecida responsabilidade solidária é a decorrente da competência material comum prevista no artigo 23, II, CF, de prestar saúde, em sentido lato, ou seja: de promover, em seu âmbito de atuação, as ações sanitárias que lhe forem destinadas, por meio de critérios de hierarquização e descentralização (arts. 196 e ss. CF);
>
> ii) Afirmar que "o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles (entes), isoladamente ou conjuntamente" significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas;
>
> iii) Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde;
>
> iv) Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não assumir o polo passivo da relação jurídico-processual, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento ao que suportou o ônus financeiro, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento;
>
> v) Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação;
>
> vi) A dispensa judicial de medicamentos, materiais, procedimentos e tratamentos pressupõe ausência ou ineficácia da prestação administrativa e a comprovada necessidade, observando, para tanto, os parâmetros definidos no artigo 28 do Decreto federal n. 7.508/11.
>
> E, por derradeiro, em face do interesse público relevante, proponho que o Conselho Nacional de Justiça, por meio de seu Fórum Nacional de Saúde, acompanhe os efeitos da deliberação deste Tribunal, por entender necessária, inclusive no âmbito do STF, a manutenção e ampliação do debate com pessoas e entidades com expertise e autoridade nesta matéria[428].

---

[428] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.4.2.9 Conclusão

Fachin conclui que a solidariedade dos entes federativos deve ser compreendida de forma instrumental, garantindo a eficiência do sistema de saúde e a proteção ao direito à saúde. Ele ressalta que essa compreensão é essencial para evitar distorções no sistema e para assegurar que as políticas de saúde sejam implementadas de maneira eficaz e equitativa.

A tese fixada no voto estabelece que os entes federativos, em decorrência de sua competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas de saúde. No entanto, a execução das decisões judiciais deve respeitar as regras de descentralização e hierarquização estabelecidas pelo SUS, garantindo que cada ente cumpra sua função de maneira adequada.

O Ministro reafirma que a correta aplicação da responsabilidade solidária é fundamental para evitar distorções no sistema de saúde e garantir o acesso equitativo aos serviços de saúde. Ele destaca que a judicialização deve ser um mecanismo de última instância, utilizado apenas quando as vias administrativas se mostrarem ineficazes.

Finalmente, o voto ressalta que a solidariedade entre os entes federativos não deve ser interpretada como uma licença para acionar qualquer ente em qualquer situação. Em vez disso, deve ser vista como um princípio que orienta a cooperação entre os entes, respeitando as competências de cada um e garantindo a eficiência e a eficácia do SUS.

3.3.5 Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº RE 1.165.959/SP

O relator do recurso é o Ministro Marco Aurélio, cujo voto prevaleceu na questão de mérito do recurso extraordinário, mas, no que interessa ao presente estudo, para a fixação da tese da repercussão geral para o Tema 1161 prevaleceu o voto do Ministro Alexandre de Moraes, razão pela qual vamos nos deter na análise de seu voto.

3.3.5.1 A questão controvertida

O Ministro Alexandre de Moraes inicia seu voto destacando que sua divergência se limita à formulação da tese de julgamento. Ele acompanha o Relator, Ministro Marco Aurélio, na solução do caso concreto, que envolve a obrigação do Estado de São Paulo em fornecer medicamento essencial ao tratamento de saúde do menor Natan Dantas Santos.

Trata-se do Recurso Extraordinário nº RE 1.165.959/SP[429], interposto pelo Estado de São Paulo contra acórdão do Tribunal de Justiça de São Paulo, que determinou o fornecimento do medicamento Hemp Oil (RSHO) Canabidiol, essencial ao tratamento de uma grave condição neurológica do menor, com base no dever do Estado de prestar assistência integral à saúde.

O menor, representado por sua mãe, ajuizou ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela antecipada, contra o Estado de São Paulo, alegando ser portador de encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito e epilepsia intratável. O tratamento exigia o uso contínuo do medicamento à base de Canabidiol, cuja importação não poderia ser custeada pela família.

A sentença de primeira instância, fundamentada nos artigos 196 e seguintes da Constituição Federal, julgou procedente o pedido e determinou que o Estado fornecesse o medicamento necessário. A decisão foi mantida pelo Tribunal de Justiça de São Paulo, mesmo diante da ausência de registro do medicamento na ANVISA.

O Estado de São Paulo, inconformado, recorreu ao Supremo Tribunal Federal, alegando que a Acórdão recorrido afronta os artigos 196, 197 e 200 da Constituição, ao impor ao Poder Público a obrigação de fornecer medicamento sem registro na ANVISA, classificado como experimental e de alto custo.

Em contrarrazões, o menor argumentou que o direito à saúde, protegido constitucionalmente, deve prevalecer, especialmente quando o tratamento é indispensável para a preservação de sua vida. Além disso, destacou que a ANVISA havia autorizado a importação do medicamento, comprovando sua eficácia.

3.3.5.2 Indeferimento da desistência do recurso extraordinário

O Ministro Marco Aurélio, inicialmente, designou o presente Recurso Extraordinário como paradigma do Tema 500 da repercussão geral, em razão da extinção do RE 657.718/MG[430]. Entretanto, o julgamento do Tema 500 foi concluído com uma tese que limita

[429] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024

[430] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

a obrigação do Estado de fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, salvo em situações excepcionais.

O Estado de São Paulo, acreditando que a tese do Tema 500 seria aplicável ao presente caso, solicitou a retirada do processo de pauta, mas o pedido foi negado pelo Relator. O Ministro Marco Aurélio destacou que, neste caso, a ANVISA havia autorizado a importação do medicamento, o que o diferenciava do paradigma anterior.

Autor do voto que prevaleceu, o Ministro Alexandre de Moraes foi designado Redator do Acórdão para fixação da tese para o Tema 1.161 do STF. A questão central do julgamento foi delimitada por Moraes, nos seguintes termos: definir se o Estado pode ser compelido a fornecer gratuitamente um medicamento sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada, quando comprovada a necessidade clínica e a hipossuficiência econômica do paciente.

3.3.5.3 Regulamentação da ANVISA

O Ministro Alexandre de Moraes ressaltou que, embora a Lei nº 8.080/1990 proíba a concessão de medicamentos experimentais pelo SUS, essa proibição não se aplica quando há autorização excepcional da ANVISA para a importação, conforme estabelecido na Resolução RDC nº 17/2015.

> A questão do fornecimento de assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público foi recentemente decidida pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral, em duas ocasiões.
>
> No RE 566.471 (Tema 6), tratava-se de fármaco de alto custo, que conta com registro da ANVISA, mas que estava fora das listas de dispensação e dos protocolos terapêuticos do SUS; e, no RE 657.718 (Tema 500), cuidou-se de demanda por compostos ou medicamentos sem registro na agência reguladora responsável.
>
> Nesse último paradigma vinculante (Tema 500), decidiu-se que,como regra geral, o Estado não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade.
>
> No entanto, definiu-se que proibição não alcança as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos não registrados que tenham previsão na legislação nacional e sejam regulamentadas, autorizadas e controladas pela ANVISA[431].

[431] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024

Essa Resolução da ANVISA permite a importação, em caráter excepcional, de produtos à base de Canabidiol para uso pessoal, mediante prescrição médica, mesmo sem o registro formal na agência, o que já havia sido concedido ao menor Natan Dantas Santos para o tratamento de sua condição neurológica.

3.3.5.4 Listas de Dispensação

O Ministro Alexandre de Moraes também destacou que as listas de dispensação de medicamentos do SUS, embora importantes para a gestão pública, não podem ser utilizadas para negar tratamento a pacientes cujas condições exigem intervenções não padronizadas, especialmente quando todas as alternativas terapêuticas já foram esgotadas.

> E, o fato de o produto não constar das listas oficiais de dispensação e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS também não impede que o Poder Público possa disponibilizá-los a quem não dispõe de meios para financiar o tratamento da doença.
>
> [...]
>
> É também essa a conclusão que restou sufragada na II Jornada de Direito à Saúde do CNJ, na forma do seguinte enunciado:
>
> Enunciado 61 revisado - Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêuticas, de insumos e de procedimentos, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, II, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco, insumo ou procedimento não protocolizado[432].

Ele pontuou que a jurisprudência do STF já havia estabelecido que, em casos excepcionais, é possível determinar o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA, desde que comprovada a imprescindibilidade do tratamento e a ausência de alternativas terapêuticas eficazes disponíveis no SUS.

---

[432] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024

3.3.5.5. O caso em julgamento

Na análise do caso concreto, o Ministro constatou que todos os requisitos para o fornecimento do medicamento foram cumpridos. O menor demonstrou a imprescindibilidade do tratamento e a impossibilidade financeira de arcar com os custos da importação do fármaco, o que justifica a concessão do medicamento pelo Estado.

O Ministro Alexandre de Moraes também mencionou que a ANVISA havia autorizado previamente a importação do medicamento solicitado, evidenciando que a substância é considerada adequada para o tratamento da condição específica do menor, conforme prescrição médica.

> Em resumo, trata-se de menor de idade que sofre de epilepsia intratável, com quadro de crises graves e frequentes, para as quais os medicamentos tradicionalmente utilizados não têm surtido efeito para aplacar a enfermidade.
>
> Ele, inclusive, já possui autorização da própria ANVISA para a importação de substância[433].

Além disso, o Ministro enfatizou a proteção especial que a Constituição Federal assegura às crianças e adolescentes, destacando que o Estado, a família e a sociedade têm o dever de garantir a saúde e o bem-estar dos menores, o que inclui o fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento de condições graves.

> Não se pode olvidar que a Constituição Federal consagrou a proteção à criança e ao adolescente como um dos valores fundamentais a ser concretizado com prioridade absoluta, cabendo ao Estado, à família e à sociedade mantê-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, assegurando- lhes o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária (art. 227 da CARTA MAGNA) [434].

Considerando esses aspectos, o Ministro votou por negar provimento ao Recurso Extraordinário do Estado de São Paulo, mantendo a decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo que determinou o fornecimento do medicamento ao menor Natan Dantas Santos, assegurando o direito fundamental à saúde.

---

[433] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024

[434] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024

A ementa ficou assim redigida:

> Ementa: CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIENCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO.
> 1.Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade.
> 2.Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do Medicamento "Hemp Oil Paste RSHO", à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente.
> 3.Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500).
> 4. Recurso Extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161: "Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS" [435].

3.3.5.6 Tese fixada para o Tema 1161 pelo STF

O Ministro Alexandre de Moraes divergiu da tese de repercussão geral proposta pelo Relator para o Tema 1161 do STF, sugerindo uma redação que permite a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, desde que preenchidos determinados requisitos, que foi acolhida, por maioria, pelo Plenário:

> Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS[436].

---

[435] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024

[436] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024

A tese sugerida pelo Ministro Alexandre de Moraes busca equilibrar o dever do Estado em garantir o direito à saúde, especialmente em situações excepcionais, com a necessidade de observar a segurança sanitária e a eficácia dos medicamentos, conforme regulado pela ANVISA.

O Ministro enfatizou que essa tese atende aos princípios constitucionais de proteção à saúde e à dignidade humana, assegurando que pacientes em situações críticas possam ter acesso aos tratamentos necessários, mesmo quando estes não estão formalmente registrados no país.

3.3.5.7 Parâmetros propostos pelo Ministro Alexandre de Moraes

Como regra geral, o Estado não pode ser compelido, por meio de decisão judicial, a fornecer medicamentos que não possuam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma vez que o registro é um requisito fundamental para garantir a segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

Todavia, nos termos do Tema 1161, cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela Agência de Vigilância Sanitária, deste que sejam preenchidos os seguintes requisitos:

(i) Seja comprovada incapacidade econômica do paciente;

(ii) seja comprovada a imprescindibilidade clínica do tratamento;

(iii) seja comprovada a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

Consta ainda da ementa que a excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita do Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471/RN[437] (tema 6) e RE 657.718/MG[438] (Tema 500), razão pela qual entende-se que os requisitos constantes desses temas também se aplicam à hipótese de medicamento sem registro na ANVISA mas com importação autorizada por essa Agência.

---

[437] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[438] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.5.8 Conclusão

O voto do Ministro Alexandre de Moraes adota uma perspectiva equilibrada entre a necessidade de garantir o direito à saúde e a observância das normativas sanitárias estabelecidas pela ANVISA. Ao propor uma tese que permite o fornecimento de medicamentos sem registro, mas com importação autorizada pela agência, desde que preenchidos requisitos específicos, o Ministro busca assegurar que os pacientes em situações críticas tenham acesso aos tratamentos necessários.

Essa formulação demonstra uma preocupação com a proteção da dignidade humana, ao reconhecer que, em certos casos excepcionais, a vida e a saúde dos indivíduos devem prevalecer sobre as restrições administrativas e sanitárias. A tese proposta, que foi acolhida pela maioria dos Ministros, reforça o papel do Estado na garantia do direito fundamental à saúde, ao mesmo tempo em que mantém o controle sobre a segurança e eficácia dos medicamentos através da ANVISA.

A decisão do STF no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP[439], ao fixar a tese do Tema 1.161, estabelece parâmetros claros e objetivos para situações futuras, proporcionando segurança jurídica tanto para os pacientes quanto para o Poder Público. Essa tese servirá como diretriz para casos semelhantes, onde a judicialização da saúde envolve a concessão de medicamentos não registrados, mas clinicamente indispensáveis.

Por fim, a conclusão desse julgamento reafirma o compromisso do Supremo Tribunal Federal com a proteção dos direitos fundamentais, especialmente o direito à saúde. Ao fixar uma tese que equilibra a proteção da vida e a observância das normas sanitárias, o STF contribui para a construção de um sistema de saúde mais justo e acessível, onde o direito à saúde é efetivamente garantido a todos os cidadãos.

[439] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024

3.3.6 Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº RE 1.366.243/SC

O relator designado para o Recurso Extraordinário nº RE 1.366.243/SC[440] foi o Ministro Gilmar Mendes. Esse recurso não teve julgamento de mérito, mas dada sua importância para o presente estudo, vamos examinar as seguintes decisões:

(i) O Acórdão que reconheceu a repercussão geral (julg. 08/09/2022);

(ii) a Decisão Monocrática que suspendeu a tramitação nacional de Recursos Especiais e Recursos Extraordinários que versem sobre os Temas 793 e 1234 (julg. 11/04/2023);

(iii) o Acórdão que deferiu a tutela provisória (julg. 19/04/2023); e

(iv) a Decisão Monocrática que, buscando um compromisso autocompositivo para o Tema 1234, determinou a criação de Comissão Especial, no âmbito do STF (julg. 21/09/2023).

Antes, porém de determinar a distribuição do Recurso Extraordinário RE 1.366.243/SC[441], o Ministro Luiz Fux, então Presidente do Supremo Tribunal Federal, proferiu voto e pautou no Pleno o reconhecimento da repercussão geral do Tema 1234, com o seguinte título:

> Título: Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS[442].

3.3.6.1 Acórdão que reconheceu a existência de repercussão geral

3.3.6.1.1 Breve síntese

O Estado de Santa Catarina interpôs recurso extraordinário em face de Acórdão da 1ª Turma Recursal de Florianópolis, que entendeu pela inexistência de interesse da União em

---

[440] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[441] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[442] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

processo no qual a parte autora busca seja o Estado compelido ao fornecimento de medicamentos não padronizados.

No recurso, o Estado argumenta a existência de repercussão geral e aponta violações aos artigos 23, II, 109, I, 196, 197 e 198, I, da Constituição Federal. O Estado sustenta que a questão já foi decidida no Tema 793 do STF e que, ao observar as regras da Lei de Diretrizes do SUS (Lei 8080/90), torna-se necessário que a União figure no polo passivo da demanda, transferindo assim a competência do julgamento para a Justiça Federal, conforme o artigo 109, I, da CF/88.

Além disso, o Estado de Santa Catarina argumenta que a decisão do STF no Tema 793 deixou claro que a inclusão da União no polo passivo não é facultativa, mas sim necessária. A decisão da 1ª Turma Recursal de Florianópolis, que determinou o retorno do processo à Justiça Estadual violou esse entendimento, uma vez que a União deveria ser responsável pelo financiamento dos medicamentos e, consequentemente, compor o polo passivo obrigatoriamente.

A parte recorrida, em contrarrazões, pleiteia o não conhecimento do recurso extraordinário por falta de repercussão geral e prequestionamento dos dispositivos constitucionais. No entanto, caso o recurso seja conhecido, pede a manutenção do acórdão recorrido, argumentando que está em conformidade com a jurisprudência do STF.

O Presidente da Turma Recursal reconheceu a admissibilidade do recurso, destacando que ele preenche os requisitos necessários, incluindo a tempestividade e a repercussão geral da matéria. Ele ressaltou que, conforme o Tema 793 do STF, há solidariedade entre os entes federativos nas demandas de saúde e que a inclusão da União no polo passivo é necessária, especialmente em casos de medicamentos não padronizados.

3.3.6.1.2 Reconhecimento da repercussão geral

A questão central discutida no Recurso Extraordinário envolve a legitimidade da União como parte passiva e a competência da Justiça Federal em casos sobre o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS. O STF reconheceu a relevância constitucional da matéria, especialmente sob o Tema 793, que exige a inclusão da União no polo passivo desses litígios para garantir a segurança jurídica.

A relevância do tema é evidenciada pela existência de 454 recursos extraordinários ou agravos com controvérsias semelhantes aguardando julgamento no STJ, o que reforça a

necessidade de uniformização da jurisprudência. A jurisprudência do STF tem sido consistente em afirmar a responsabilidade solidária dos entes federativos em matéria de saúde, destacando a obrigação da União em participar dessas demandas.

Diversos julgados, como o RE 657.718/MG[443] e o RE 855.178/SE[444], reforçam que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA, exceto em casos de mora irrazoável, onde a União deve figurar no polo passivo. Essas decisões destacam a importância de otimizar a compensação entre os entes federativos e evitar o abarrotamento do Judiciário.

Apesar desse entendimento majoritário, decisões como a Rcl 53.632, do Ministro André Mendonça, indicam divergências, afirmando que a inclusão da União é necessária apenas para medicamentos não registrados na ANVISA. Essa divergência sublinha a complexidade da questão e a necessidade de balizas claras para definir a responsabilidade pelos custos.

A repercussão ficou assim ementada:

> RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, MAS NÃO PADRONIZADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. INTERESSE PROCESSUAL DA UNIÃO. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. COMPETÊNCIA PARA PROCESSAMENTO DA CAUSA. MULTIPLICIDADE DE RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS. PAPEL UNIFORMIZADOR DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RELEVÂNCIA DA QUESTÃO CONSTITUCIONAL. MANIFESTAÇÃO PELA EXISTÊNCIA DE REPERCUSSÃO GERAL.
>
> Decisão: O Tribunal, por unanimidade, reputou constitucional a questão. O Tribunal, por unanimidade, reconheceu a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada[445].

3.3.6.1.3 Conclusão

Segundo o Ministro Luiz Fux, a questão discutida ultrapassa os limites subjetivos do caso, destacando-se pela importância constitucional, especialmente no que tange à definição

[443] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[444] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido nos Embargos de Declaração do Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf. Acesso 11.ago.2024.

[445] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

de responsabilidades em demandas relacionadas ao direito à saúde, como o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público.

Fux enfatiza que a definição de quem deva arcar com os custos de medicamentos ou tratamentos requeridos judicialmente, assim como a competência para o processamento e julgamento dessas demandas, está em conformidade com o objetivo de garantir uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades (ODS 3 da Agenda 2030 das Nações Unidas).

Ao final conclui pela "*relevância da matéria sob as perspectivas econômica, política, social e jurídica (artigo 1.035, § 1º, do Código de Processo Civil), bem como a transcendência da questão*", que transcende os interesses individuais das partes envolvidas, exigindo uma análise aprofundada do Supremo Tribunal Federal, nos termos do artigo 1.035 do CPC c/ artigo 323 do RISTF.

> Configura-se, assim, a relevância da matéria sob as perspectivas econômica, política, social e jurídica (artigo 1.035, § 1º, do Código de Processo Civil), bem como a transcendência da questão cuja repercussão geral ora se submete ao escrutínio desta Suprema Corte. Nesse sentido, tenho que a controvérsia constitucional em apreço ultrapassa os interesses das partes, avultando-se relevante do ponto de vista econômico, político, social e jurídico[446].

3.3.6.2 Decisão monocrática que determina a suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que tratam da questão controvertida no Tema 1.234 da Repercussão Geral e dos processos em que se discute a aplicação do Tema 793

3.3.6.2.1 Breve síntese

Segundo o Ministro "*A questão controvertida neste processo concerne à 'legitimidade passiva da União e a consectária competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento e medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS'*".

O direito à saúde é uma questão complexa que o STF já vem tratando há tempos. A efetivação desse direito exige uma articulação entre os entes federativos, especialmente diante

---

[446] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

dos custos elevados e da necessidade de cooperação para assegurar a prestação adequada dos serviços de saúde à população.

3.3.6.2.2 Desenvolvimento da solidariedade dos entes públicos no STF

No julgamento da STA 175/CE[447], ficou estabelecido que a responsabilidade pela saúde é solidária entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do artigo 23, inciso II da Constituição Federal de 1988. Essa decisão é um marco importante, pois reforça que todos os entes federativos têm o dever de garantir o acesso à saúde, mesmo quando o serviço solicitado não está padronizado pelo SUS.

> O julgamento da STA 175, de minha relatoria (DJe de 30.4.2010), precedido de audiência pública, pode ser considerado marco inicial importante na compreensão das dimensões subjetiva e objetiva do direito fundamental à saúde. O acórdão foi assim ementado:
>
> EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.
> (STA 175 AgR, Relator(a): GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04- 2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070[448].

A descentralização dos serviços e a conjugação de recursos financeiros no Sistema Único de Saúde reforçam a obrigação solidária e subsidiária entre os entes federativos, formando uma rede regionalizada e hierarquizada que integra um sistema único de saúde pública. Mendes afirma que essa solidariedade deve ser desenvolvida através de um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos.

Os Temas 500 e 1161 da repercussão geral reforçaram o entendimento de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, exceto em casos excepcionais.

---

[447] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[448] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

Esses precedentes contribuíram para a construção de critérios mais claros para a judicialização da saúde, definindo parâmetros que devem ser seguidos pelo Judiciário.

> Nos anos que seguiram foram construídos critérios para racionalização da exigibilidade judicial de tratamento de saúde do Estado, também em atenção à própria repartição de competências estruturada pela Lei do Sistema Único de Saúde. Reporto-me especialmente aos temas 500 e 1161 da repercussão geral, que fortaleceram e demarcaram recentemente o consenso do Colegiado no que se refere ao direito à saúde e aos deveres correlatos impostos ao Poder Público.
>
> No Tema 500, o Tribunal deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, redator para o acórdão, fixando a seguinte tese: "1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamentos sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n. 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União" (RE-RG 657718, rel. Min. Marco Aurélio, red. p/ac. Min. Roberto Barroso, DJe de 09/11/2020).
>
> Ao analisar o Tema 1161, a Corte fixou a seguinte tese: "Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS" (RE 1.165.959, redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes, DJe de 22/10/2021).
>
> Saliento nas referidas teses a prioridade conferida aos medicamentos incorporados às listas de dispensação do SUS, assim como a necessidade de inclusão da União em ação que trata de pleito de medicamento sem registro na Anvisa. Ou seja, houve uma preocupação desta Corte com o refinamento de parâmetros aptos a assegurar que a participação do Poder Judiciário na construção e reflexão sobre a política pública não seja errática ou desconsidere a estruturação legislativa da matéria[449].

O Ministro destaca a importância dada pelo Supremo Tribunal Federal para aos medicamentos incluídos nas listas do SUS e a necessidade de incluir a União em ações envolvendo medicamentos sem registro na Anvisa. A Corte demonstrou preocupação em refinar os parâmetros que garantem uma participação adequada do Judiciário na formulação de políticas públicas, evitando decisões erráticas ou que desconsiderem a estrutura legislativa existente.

---

[449] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

No Tema 793, o STF reafirmou a responsabilidade solidária dos entes federativos na prestação de serviços de saúde. No entanto, surgiram divergências quanto à aplicação prática dessa tese, especialmente em relação à definição da competência entre as Justiças Federal e Estadual. Essa falta de clareza gerou inúmeros conflitos de competência.

> Nessa linha, o julgamento do Tema 793 da repercussão geral consistiu em importante tentativa de desenvolvimento da tese da solidariedade dos entes federativos quanto às ações e serviços de saúde.
>
> Inicialmente, a Corte limitou-se a reafirmar a jurisprudência segundo a qual constitui obrigação solidária entre os entes da federação prover o fornecimento de meios adequados à garantia do direito à saúde (RE-RG 855.178, Rel. Min. Luiz Fux, DJe 16.3.2015).
>
> Contudo, em sede de embargos de declaração, restou fixada a seguinte tese de julgamento: "Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro" (Tribunal Pleno, Rel. Min. Luiz Fux, Redator do acórdão Min. Edson Fachin, DJe 16.4.2020; grifei) [450].

As interpretações divergentes sobre o alcance da responsabilidade solidária resultaram em uma série de decisões conflitantes nos tribunais. O Superior Tribunal de Justiça (STJ) tentou pacificar a questão (Incidente de Assunção de Competência nº 14), mas as divergências continuaram, o que evidenciou a necessidade de uma posição mais firme do STF para garantir a uniformidade na aplicação das suas teses.

3.3.6.2.3 Conflitos de Competência

Os conflitos de competência entre as Justiças Federal e Estadual, causados pela aplicação da tese de solidariedade, demonstraram as dificuldades estruturais do Sistema de Justiça em lidar com questões tão complexas como a judicialização da saúde. Esses conflitos também revelaram deficiências na coordenação entre os diferentes entes federativos e na execução das políticas de saúde.

> A operacionalização dessa tese, porém, não foi exitosa. Interpretações colidentes quanto ao alcance desses parâmetros engendraram inúmeros conflitos de competência entre as Justiças Federal e dos Estados, assim como evidenciaram as

[450] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

> deficiências estruturais não apenas do Poder Executivo de cada instância, mas também do próprio Sistema de Justiça[451].

O Ministro Gilmar Mendes destacou que a inclusão da União no polo passivo deve ser cuidadosamente considerada, levando em conta o cumprimento das sentenças e as regras de repartição de competências no SUS. Isso visa evitar a transferência indiscriminada de responsabilidade entre os entes federativos e garantir uma aplicação justa e eficaz das decisões judiciais.

3.3.6.2.4 Suspensão Nacional dos Processos

Para estancar a instabilidade processual e a insegurança jurídica resultante dessas divergências, o Ministro Gilmar Mendes determinou "*a suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários em que haja discussão sobre a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda*". Essa suspensão visa uniformizar o entendimento sobre a inclusão da União no polo passivo em ações que envolvam medicamentos registrados na Anvisa, padronizados ou não pelo SUS.

3.3.6.2.5 Conclusão

Ao final, Mendes proferiu a seguinte decisão:

> Ante o exposto, com fundamento no art. 1.035, § 5º, do Código de Processo Civil, determino a suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que tratam da questão controvertida no Tema 1.234 da Repercussão Geral, inclusive dos processos em que se discute a aplicação do Tema 793 da Repercussão Geral, até o julgamento definitivo deste recurso extraordinário, ressalvado o deferimento ou ajuste de medidas cautelares. A decisão do STF de suspender os processos relacionados ao Tema 1.234 busca garantir maior segurança jurídica e uniformidade na aplicação das suas teses. A uniformização dos procedimentos e o esclarecimento das responsabilidades entre os entes federativos são cruciais para a efetividade do direito à saúde e a estabilidade das políticas públicas no Brasil[452].

---

[451] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[452] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.6.3 Acórdão que deferiu a tutela provisória

3.3.6.3.1 Breve síntese

O Ministro Gilmar Mendes relata que se trata de recurso extraordinário no qual foi reconhecida a repercussão geral sobre a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal nas ações que tratam do fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS.

Em função da insegurança jurídica, relata que determinou, com fundamento no artigo 1.035, §5º do CPC, a suspensão nacional do processamento de recursos especiais e extraordinário que tratam das questões versadas nos Temas 1.234 e 793 da repercussão geral, até o julgamento definitivo desse recurso extraordinário RE 1.366.243/SC[453], preservando, no entanto, a possibilidade de medidas cautelares.

3.3.6.3.2 Incidente de Assunção de Competência

Após essa decisão, o STJ, ao julgar o IAC 14, estabeleceu que a competência para julgar ações sobre medicamentos registrados na ANVISA, mas fora do SUS, deve seguir a escolha do autor da demanda quanto ao ente federativo.

> Após essa decisão, sobreveio o julgamento do mérito do IAC 14 pelo Superior Tribunal de Justiça, que assentou as seguintes teses:
>
> a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrados na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.
> b) As regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisadas no bojo da ação principal.
> c) A competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência ratione personae), competindo ao

[453] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

> Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ) [454].

Diante desse julgamento, os Estados e o Distrito Federal, por meio do CONPEG, pediram tutela provisória para "*fixar a orientação de que é da Justiça Federal a competência para o processamento e julgamento das demandas que versem sobre o fornecimento de medicamentos e prestação de obrigações de saúde, até que haja decisão final do Tema 1234/RG*", que foi deferida em parte, encaminhando os autos para referendo do Pleno, na forma do artigo 21, V, do Regimento Interno do STF.

3.3.6.3.3 Gestão descentralizada e solidariedade federativa

O Sistema Único de Saúde (SUS), ao descentralizar serviços e combinar recursos financeiros dos entes federativos, reforça a solidariedade e a subsidiariedade entre eles. Esse modelo visa aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, exigindo uma rede hierarquizada e regionalizada que assegure a efetividade dos direitos à saúde.

A partir da STA 175/CE[455], houve um esforço significativo dos Poderes Legislativo e Executivo para refinar a distribuição de responsabilidades no SUS, culminando em alterações legislativas importantes. O Decreto 7.508/2011 e as pactuações na Comissão Intergestores Tripartite são exemplos de tentativas de organizar de forma mais eficiente essa repartição de competências.

> E foi justamente em virtude dessas reflexões conduzidas no bojo da STA 175, inclusive da respectiva audiência pública, que os Poderes Legislativo e Executivo buscaram organizar e refinar a repartição de responsabilidades no âmbito do Sistema Único de Saúde. Reporto-me especificamente (i) às modificações introduzidas pelas Leis 12.401/2011 e 12.466/2010 na Lei 8.080/1990, (ii) ao Decreto 7.508/2011; e (iii) às sucessivas pactuações no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite[456].

---

[454] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[455] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[456] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

O STJ, no julgamento do IAC 14, determinou que a competência judicial para julgar demandas de medicamentos não padronizados deve respeitar a escolha do autor quanto ao ente federativo demandado. No entanto, essa abordagem foi criticada por desconsiderar a estruturação das políticas públicas de saúde e por desconectar as decisões judiciais do arcabouço legal do SUS.

3.3.6.3.4 Risco de desorganização do SUS

O conceito de solidariedade federativa, segundo o STF, deve dialogar com a estrutura do SUS, respeitando a repartição de responsabilidades entre os entes federativos. O modelo defendido pelo STJ foi considerado dissonante com a jurisprudência consolidada do STF, que sustenta a necessidade de observância das competências distribuídas entre União, Estados e Municípios.

A adoção irrestrita do conceito de solidariedade pode levar a uma desorganização significativa do SUS, especialmente em relação ao ressarcimento entre entes federativos. O STF, ao analisar o Tema 793 da repercussão geral, buscou equilibrar a solidariedade com a necessidade de respeitar as competências legais, evitando uma judicialização desordenada da saúde.

> Nesse sentido, também o Min. Edson Fachin, no voto condutor do Tema 793, notou as implicações de um conceito de solidariedade irrestrita entre os entes federativos, como a defendida pelo Superior Tribunal de Justiça, concluindo que:
>
> [...] a solidariedade tal como interpretada - "irrestritamente" (ou seja: conferindo poder ilimitado de escolha ao cidadão e impossibilitando a adequada discussão e defesa por parte do ente político legalmente responsável; a) tem aprofundado as desigualdades sociais e não as diminuído; b) tem piorado a prestação da saúde mais básica: retirado recursos inclusivos de medidas preventivas, como do saneamento básico e da vacinação infantil, e de atenção à saúde dos idosos; c) tem destruído o sistema de saúde organizado conjuntamente dos entes políticos; d) tem aumentado exponencialmente gastos sem a correlata melhora na prestação de saúde; e ainda: e) tem retirado do arcabouço próprio - do Legislativo, ao desrespeitar as normas legais de regência e do Executivo, ao retirar-lhe a escolha e a gestão - os poderes de planejar, executar e gerir políticas públicas - atribuições constitucionalmente definidas[457].

O STF diferencia as demandas judiciais envolvendo medicamentos padronizados e não padronizados. Para os primeiros, a composição do polo passivo deve respeitar a repartição de

[457] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

responsabilidades do SUS, enquanto, para os segundos, as demandas podem ser dirigidas ao juiz escolhido pelo autor, sem a necessidade de inclusão automática da União no polo passivo.

O deslocamento indiscriminado de competências judiciais, sem uma correta formação da relação processual, pode causar desequilíbrios orçamentários e desorganização na execução das políticas públicas de saúde. O STF enfatiza que as decisões judiciais devem ser alinhadas com a política pública existente, evitando a criação de um sistema paralelo que prejudique a sustentabilidade do SUS.

> Noutros termos, a solidariedade constitucional pode ter se revestido de inúmeros significados ao longo do desenvolvimento da jurisprudência desta Corte, mas não se equiparou, sobretudo após a reforma do SUS e o julgamento do Tema 793, à livre escolha do cidadão de ente federativo contra o qual pretende litigar.
>
> Exatamente por esse motivo, a tese firmada não alude a uma solidariedade irrestrita – como decidiu o Superior Tribunal de Justiça no IAC 14 – mas à compartimentalização de responsabilidades à luz da estrutura do SUS[458].

Ao final do Mendes deferiu o pedido incidental de tutela provisória formulado pela CONPEG, com fundamento no artigo 300 do CPC, para estabelecer, até julgamento definitivo do Tema 1234 da repercussão geral, que a atuação do Poder Judiciário seja regida pelos parâmetros tratados no item tópico seguinte.

A Ementa ficou assim redigida:

> EMENTA: REFERENDO NA TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO PADRONIZADOS NO SUS. DECISÃO DO STJ NO IAC 14. DEFERIMENTO PARCIAL DA MEDIDA CAUTELAR PLEITEADA.
> 1. O julgamento do IAC 14 pelo Superior Tribunal de Justiça constitui fato novo relevante que impacta diretamente o desfecho do Tema 1234, tanto pela coincidência da matéria controvertida - que foi expressamente apontada na decisão de suspensão nacional dos processos - quanto pelas próprias conclusões da Corte Superior no que concerne à solidariedade dos entes federativos nas ações e serviços de saúde.
> 2. Reflexões conduzidas desde o julgamento da STA 175, em 2009, inclusive da respectiva audiência pública, incentivaram os Poderes Legislativo e Executivo a buscar organizar e refinar a repartição de responsabilidades no âmbito do Sistema Único de Saúde. Reporto-me especificamente (i) às modificações

[458] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

introduzidas pelas Leis 12.401/2011 e 12.466/2010 na Lei 8.080/1990, (ii) ao Decreto 7.508/2011; e (iii) às sucessivas pactuações no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite.

3. Há um esforço de construção dialógica e verdadeiramente federativa do conceito constitucional de solidariedade ao qual o Poder Judiciário não pode permanecer alheio, sob pena de incutir graves desprogramações orçamentárias e de desorganizar a complexa estrutura do SUS, sobretudo quando não estabelecida dinâmica adequada de ressarcimento. O conceito de solidariedade no âmbito da saúde deve contemplar e dialogar com o arcabouço institucional que o Legislador, no exercício de sua liberdade de conformação, deu ao Sistema Único de Saúde.
4. No julgamento do Tema 793 da sistemática a repercussão geral, a compreensão majoritária da Corte formou-se no sentido de observar, na composição do polo passivo de demandas judiciais relativas a medicamentos padronizados, a repartição de atribuições no SUS. A solidariedade constitucional pode ter se revestido de inúmeros significados ao longo do desenvolvimento da jurisprudência desta Corte, mas não se equiparou, sobretudo após a reforma do SUS e o julgamento do Tema 793, à livre escolha do cidadão de ente federativo contra o qual pretende litigar.
5. Tutela provisória concedida em parte para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, sejam observados os seguintes parâmetros:
6. nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual;
7. nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, ressalvado que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;
8. diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJE de 5.2.2021);
9. ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário.
10. Tutela provisória referendada[459].

[459] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.6.3.5 Parâmetros para a Atuação Judicial

O Ministro Gilmar Mendes estabeleceu parâmetros provisórios para a atuação judicial até o julgamento definitivo do Tema 1234. Esses parâmetros buscam garantir que a formação do polo passivo nas demandas de saúde respeite a estrutura do SUS, evitando deslocamentos de competência que não estejam em conformidade com a legislação vigente:

> (i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir;
> (ii) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;
> (iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJE de 5.2.2021);
> (iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário[460].

3.3.6.3.6 Conclusão

O referendo à tutela provisória concedida pelo Ministro Gilmar Mendes reflete a preocupação do STF em manter a coerência entre a atuação judicial e a política pública de saúde. A decisão busca evitar que a judicialização excessiva e desorganizada comprometa a efetividade do direito à saúde, ao mesmo tempo em que respeita a repartição de competências no SUS.

---

[460] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

3.3.6.4 Decisão Monocrática que, buscando um compromisso autocompositivo para o Tema 1234, determinou a criação de Comissão Especial, no âmbito do STF.

3.3.6.4.1 Breve síntese

No contexto do Recurso Extraordinário RE 1.366.243/SC[461] de Santa Catarina, a questão central discutida envolve a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal em ações relacionadas ao fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS. O Ministro Gilmar Mendes, relator do caso, reconheceu a repercussão geral da matéria, destacando a complexidade do tema e a necessidade de uma abordagem integrada que envolva tanto a esfera judicial quanto a administrativa.

Em abril de 2023, o Ministro determinou a suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que tratam das controvérsias de que tratam os temas 1234 e 793 da repercussão geral, até que o STF profira uma decisão definitiva. Ele enfatizou que uma solução meramente processual seria inadequada, dado que a questão envolve uma intricada rede de relações federativas e a efetivação do direito à saúde, um direito fundamental que transcende decisões judiciais isoladas.

O Ministro ressaltou a necessidade de iniciar um diálogo interfederativo e colaborativo com a sociedade para buscar uma solução consensual sobre a questão do fornecimento de medicamentos pelo SUS. Esse processo visa a construção de mecanismos que garantam o acesso ao direito à saúde, respeitando o equilíbrio financeiro e a governança orçamentária dos entes federativos.

3.3.6.4.2 Comissão Especial

Para conduzir essas discussões, foi instituída uma Comissão Especial. Essa comissão será responsável por debater a estrutura de financiamento e os mecanismos de gestão do SUS, abordando também os impactos da judicialização da saúde. A criação da comissão reflete a urgência de se adotar uma postura de governança colaborativa, capaz de responder aos desafios da judicialização da saúde pública.

---

[461] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

A decisão destaca os problemas decorrentes da judicialização da saúde, como o aumento expressivo dos gastos públicos com a aquisição de medicamentos via decisões judiciais. Tal crescimento evidencia a necessidade de soluções estruturadas e coordenadas para evitar desordem administrativa e financeira, bem como para promover uma gestão mais eficiente e sustentável dos recursos públicos.

A criação dessa Comissão Especial reflete o amadurecimento da sociedade e das instituições públicas quanto à necessidade de soluções dialogadas e colaborativas. O foco deve ser a implementação de políticas públicas que atendam às necessidades da população sem comprometer a capacidade fiscal e administrativa dos entes federativos, respeitando os limites do Estado e a capacidade institucional do Judiciário.

Para enfrentar os desafios apresentados, o texto propõe a utilização de ferramentas processuais adequadas, como a mediação e a conciliação, a fim de promover soluções autocompositivas. Essas técnicas permitem um diálogo construtivo entre as partes envolvidas, possibilitando a resolução de conflitos complexos de forma mais eficiente e menos litigiosa.

A decisão faz referência a práticas internacionais, como a nomeação de experts e comissões de monitoramento em países como Colômbia e Índia, que podem servir de modelo para a supervisão e implementação das decisões judiciais no Brasil. A adoção dessas práticas visa garantir a eficácia das decisões judiciais e a conformidade com as políticas públicas de saúde.

A Comissão Especial deverá se concentrar em pontos-chave como a responsabilidade pelo custeio e ressarcimento de medicamentos, métodos extrajudiciais de solução de litígios e o monitoramento dos usuários do SUS. Esses temas são cruciais para assegurar que a judicialização da saúde não comprometa a eficácia das políticas públicas e o equilíbrio orçamentário.

O principal objetivo da Comissão é propor soluções concretas e viáveis para a judicialização da saúde pública, evitando debates infrutíferos e focando em resultados práticos. As discussões devem ser orientadas pela busca de consenso entre os diversos interesses envolvidos, com vistas à implementação de medidas que atendam às necessidades da população e respeitem as limitações do Estado.

O texto estabelece que a Comissão contará com a participação de representantes dos três níveis de governo e de outras instituições relevantes. Além disso, serão admitidos observadores de diversos órgãos e entidades, que poderão contribuir com suas perspectivas e conhecimentos específicos, enriquecendo o debate e ampliando as possibilidades de soluções.

3.3.6.4.3 Conclusão

A decisão de criar a Comissão Especial demonstra a intenção do STF de adotar uma abordagem integrada e colaborativa para resolver a questão da judicialização da saúde. O sucesso dessa iniciativa dependerá da capacidade das instituições envolvidas de dialogar e cooperar, buscando sempre a efetivação do direito à saúde em consonância com a sustentabilidade financeira e a governança pública.

3.4 CUSTEIO DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS COM MEDICAMENTOS NA VISÃO DO STJ

Como afirmamos anteriormente, a elevação do direito à saúde ao status constitucional de direito fundamental trouxe como consequência lógica sua aplicabilidade imediata e plena eficácia. Por essa razão, após a entrada em vigor da CF/88, e devido à precariedade do sistema público de saúde no Brasil, milhares de ações foram ajuizadas buscando a garantia judicial desse direito.

Ao longo dos últimos anos, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) tem buscado pacificar a jurisprudência sobre o direito fundamental à saúde. Destarte, reconhecendo o impacto social, econômico, político e jurídico dessa discussão, o STJ admitiu pela sistemática do artigo 1036 do CPC de 2015 o Recurso Especial nº 1.657.156/RJ[462] (Tema 106) e os Recursos Especiais nºs 1.712.163/SP[463] e 1.726.563/SP[464] (Tema 990), os quais serão objeto de estudo nos tópicos seguintes.

Em 25 de abril de 2018, os Ministros da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça - STJ, à unanimidade, objetivando estabelecer parâmetros para a solução judicial de casos concretos, proferiram importante decisão para o direito à saúde, julgando o mérito do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, firmando a tese do Tema 106, assim ementada:

---

[462] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

[463] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

[464] Neste sentido o entendimento expresso nos recursos especiais: 1.657.156/RJ, 1.712.163/SP, 1.726.563/SP.

> EMENTA: ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.
> 1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 m1, glaub 5 m1 e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos.
> 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados.
> 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.
> 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015
>   A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:
>   (i) 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;
>   (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
>   (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento.
> 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015[465].

O Acórdão referido foi objeto de embargos de declaração opostos pela arte Autora e pela União, ambos rejeitados. O Estado do Rio de Janeiro também opôs os embargos declaratórios, que foram parcialmente acolhidos, sem efeitos infringentes, para alterar tão somente a tese fixada[466], que passou a ter o seguinte conteúdo:

---

[465] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

[466] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido em Embargos Declaração no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1869850&num_registro=201701829167&data=20190927&peticao_numero=201800722563&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

> TESE FIXADA:
>
> A tese fixada no julgamento repetitivo passa a ser: A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:
> i) 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;
> ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
> iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.
> Modula-se os efeitos do presente repetitivo de forma que os requisitos acima elencados sejam exigidos de forma cumulativa somente quanto aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018[467].

Em 08 de novembro de 2018, os Ministros da Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça - STJ, à unanimidade, objetivando estabelecer parâmetros para a solução judicial de casos concretos, proferiu importante Acórdão para o direito à saúde, julgando o mérito do Recurso Especial nº 1.712.163/SP, firmando a tese do Tema 990, assim ementada:

> EMENTA: RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA.
> 1. Para efeitos do art. 1.040 do NCPC:
> 1.1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.
> 2. Aplicação ao caso concreto:
> 2.1. Não há ofensa ao art. 535 do CPC/73 quando o Tribunal de origem enfrenta todas as questões postas, não havendo no acórdão recorrido omissão, contradição ou obscuridade.
> 2.2. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Documento: 1766947 - Inteiro Teor do Acórdão - Site certificado - DJe: 26/11/2018 Página 1 de 6 Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e, É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental. 2.3. Porém, após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário.

---

[467] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

> 2.4. Em virtude da parcial reforma do acórdão recorrido, com a redistribuição dos ônus da sucumbência, está prejudicado o recurso especial manejado por ONDINA.
> 3. Recurso especial interposto pela AMIL parcialmente provido. Recurso especial manejado por ONDINA prejudicado. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC[468].

O referido Acórdão proferido nos autos do Recurso Especial nº 1.712.163/SP[469] foi objeto de embargos declaratórios, que foram acolhidos parcialmente apenas para admitir a Defensoria Pública da União – DPU como *custos vulnerabilis*, sem qualquer alteração da decisão.

Também em 08 de novembro de 2018, os Ministros da Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça - STJ, à unanimidade, julgaram o mérito do Recurso Especial nº 1.726.563[470], igualmente afetado para apreciação da tese afetada ao Tema 990.

A partir deste ponto, faremos a análise dos fundamentos dos acórdãos proferidos nos referidos julgamentos, o que nos permitirá compreender os parâmetros estabelecidos pelo egrégio Superior Tribunal de Justiça para o julgamento dos casos concretos de direito à saúde no Brasil, envolvendo entes públicos nas esferas municipal, estadual e federal.

3.4.1 Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ

O Recurso Especial nº 1.657.156/RJ[471], sob a relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, que foi afetado pela sistemática do artigo 1.036 do CPC de 2015, submetendo-se ao julgamento da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça a seguinte questão, Tema Repetitivo 106 do STJ: "Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS"[472].

---

[468] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

[469] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

[470] Neste sentido o entendimento expresso nos recursos especiais: 1.657.156/RJ, 1.712.163/SP, 1.726.563/SP.

[471] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

[472] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Precedentes qualificados.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/tem as_repetitivos/pesquisa.jsp. Acesso 08.ago.2024.

3.4.1.1 Análise da questão controvertida

O presente recurso especial examina a obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamentos (Azorba Colírio, Glaub Colírio e Optive Colírio) não incorporados ao Sistema Único de Saúde - SUS. O recorrente é o Estado do Rio de Janeiro, que impugna Acórdão do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, que determinou o fornecimento de medicamentos a uma paciente com glaucoma crônico bilateral.

A paciente, representada pela Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, alegou que, devido à sua condição financeira, não tem condições de adquirir os medicamentos necessários para tratar sua doença. A decisão do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro foi baseada na comprovação de necessidade médica e na incapacidade financeira da recorrida, além de considerar a ausência de alternativas eficazes no SUS.

O Estado do Rio de Janeiro, em seu recurso, argumenta que a distribuição de medicamentos deve ser limitada àqueles previstos nos Protocolos Clínicos do SUS. Adicionalmente, o Estado defende a possibilidade de substituição dos medicamentos pleiteados por alternativas já padronizadas e disponibilizadas no sistema de saúde pública, mantendo-se dentro dos limites orçamentários e das políticas públicas estabelecidas.

Em suas contrarrazões, a parte recorrida sustentou a decisão do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, argumentando que a saúde é um direito fundamental, protegido constitucionalmente, e que a prescrição médica deve ser respeitada na sua integralidade. A recorrida destacou ainda que o Poder Judiciário tem o dever de assegurar a efetivação desse direito, especialmente em casos onde a assistência estatal é insuficiente.

3.4.1.2 Sobre as repercussões gerais reconhecidas no STF

O relator, Ministro Benedito Gonçalves, ressalta que há similitudes entre este caso e temas de repercussão geral reconhecidos pelo Supremo Tribunal Federal (STF), objetos dos recursos extraordinários nºs RE 566.471/RN[473] e RE 657.718/MG[474], como se vê da seguinte transcrição:

---

[473] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[474] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

> Imperioso que se diga, desde já, que não se desconhece que a questão em análise neste recurso especial representativo de controvérsia guarda certa similitude com o que o Supremo Tribunal Federal está apreciando, em sede de repercussão geral no RE 566.471/RN ("Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo") e no RE 657.718/MG[475] ("Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA")[476].

No entanto, o relator destaca que, apesar das semelhanças, há diferenças significativas que justificam o prosseguimento do julgamento no âmbito do Superior Tribunal de Justiça (STJ). Afirma que o caso em questão envolve aspectos não completamente abordados nos temas de repercussão geral discutidos no STF, especialmente no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS.

O relator explica que o STF reconheceu a repercussão geral em temas relacionados ao dever do Estado de fornecer medicamentos, porém, limitados a questões específicas como o alto custo dos medicamentos ou a ausência de registro na ANVISA. Tais temas, embora relevantes, não abrangem a totalidade da matéria discutida neste recurso especial. Veja a seguinte transcrição:

> Não há, contudo, impedimento para que se prossiga o julgamento do repetitivo, pelos seguintes motivos:
>
> a) Ambos os recursos extraordinários tiveram repercussão geral reconhecida na vigência do CPC/1973 (RE 566.471/RN, em 15/11/2007; e RE 657.718/MG, em 17/11/2011) e não houve a determinação de suspensão dos feitos em todos os tribunais pátrios. Inaplicável, pois, o disposto no 1.037, II, do CPC/2015. Desse modo, conforme jurisprudência sedimentada desta Corte Superior de Justiça na vigência do CPC/1973, a existência de repercussão geral reconhecida pelo STF não obsta o julgamento de recursos especiais, ainda que sob a chancela dos recursos repetitivos, no âmbito do STJ. É o que se verifica nos seguintes julgados: REsp 1.143.677IRS, Rel. Ministro Luiz Fux, Corte Especial, DJe 4/2/2010; REsp 1.396.488/SC, Rel. Ministro Humberto Martins, Primeira Seção, DJe 17/3/2015; REsp 1.203.244/SC, Rel. Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, DJe 17/6/2014.
>
> b) Não obstante a existência da similitude entre as questões discutidas, há que se destacar que elas não são idênticas. Os temas tratados nas repercussões gerais restringem-se aos medicamentos não aprovados na ANVISA (RE 657.718/MG) e aos medicamentos de alto custo (RE 566.471/RN). Aqui, o tema afetado ao rito dos repetitivos é mais abrangente. Discute-se a possibilidade de impor aos entes federados o fornecimento de medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde - SUS, por meio de seus atos normativos, ou seja, pode estar ou não

---

[475] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[476] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

> aprovado pela ANVISA, pode ser de alto custo ou não. Ademais, o tema repetitivo examina as disposições da Lei federal n. 8.080/1990 e dos atos normativos nela embasados, isto é, possui nítido contorno infraconstitucional, amoldando-se, pois, aos permissivo contido na alínea "a" do incido III do art. 105 da Constituição da República[477].

Embora relacionados, os temas de repercussão geral no STF não cobrem de forma abrangente a questão do fornecimento de medicamentos não previstos em atos normativos do SUS, que é o foco central deste recurso. Por essa razão, o STJ manteve sua competência para julgar o presente caso, sem que haja necessidade de suspensão ou de espera pelo posicionamento final do Supremo.

O relator justifica ainda o prosseguimento do julgamento no STJ com base na ausência de determinação de suspensão dos processos sobre a matéria em âmbito nacional. Além disso, ele destaca que o tema em discussão possui contornos infraconstitucionais, o que reforça a competência do STJ para decidir sobre a questão.

3.4.1.3 Caso dos autos

A recorrida é portadora de glaucoma crônico bilateral e necessita de uso contínuo de colírios específicos que não estão incorporados ao SUS, conforme prescrição médica registrada nos documentos apresentados. O Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro considerou adequadamente comprovada a necessidade dos medicamentos pleiteados e a incapacidade financeira da paciente de arcar com os custos.

O Estado, por sua vez, argumentou que a assistência farmacêutica estatal deve ser prestada exclusivamente por meio de medicamentos previstos nos Protocolos Clínicos do SUS. Defendeu, ainda, que, na falta desses, poderiam ser utilizados medicamentos constantes das listas oficiais, sugerindo a substituição dos fármacos prescritos por alternativas já padronizadas.

---

[477] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

3.4.1.4 Inexistência de violação ao princípio da separação dos poderes

O Ministro afirma que a atuação do Poder Judiciário na efetivação dos direitos fundamentais consagrados na Constituição Federal é essencial, especialmente no contexto de políticas públicas relacionadas ao direito à saúde. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) e do Superior Tribunal de Justiça (STJ) afirma que essa intervenção judicial não infringe o princípio da separação dos poderes, mas sim, assegura a implementação desses direitos quando o Estado se omite ou falha.

> É preciso destacar que uma das tarefas primordiais do Poder Judiciário é atuar no sentido de efetivar os direitos fundamentais, mormente aqueles que se encontram assegurados na Constituição Federal. Assim, nos termos da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e desta Corte Superior de Justiça, não há que se falar em violação ao princípio da separação dos poderes, quando o Poder Judiciário intervém no intuito de garantir a implementação de políticas públicas, notadamente, como no caso em análise, em que se busca a tutela do direito à saúde[478].

No acórdão do Aglnt no REsp 1.553.112/CE, o STJ determinou que a intervenção judicial para garantir o acesso a medicamentos não credenciados pelo SUS é permitida, desde que haja comprovação da necessidade do tratamento. Este entendimento reforça o papel do Judiciário em assegurar a prestação de direitos sociais, mesmo que isso implique em uma interferência nas decisões administrativas.

No caso REsp 1.488.639/SE, o STJ reiterou que o controle judicial de políticas públicas é legítimo em situações excepcionais, reafirmando que os direitos sociais não podem ser sujeitos à mera discricionariedade administrativa. Assim, o Judiciário tem a função de garantir que a administração pública atue de forma a realizar os direitos fundamentais, não podendo a reserva do possível ser utilizada como desculpa para a inação estatal, conforme decidido no AgRg no REsp 1.136.549/RS.

O STF, por sua vez, nos acórdãos ARE 947.823 AgR e RE 595.595 AgR, reforçou a legitimidade da intervenção judicial para garantir a efetivação de políticas públicas de saúde, mesmo em casos de hipossuficiência. A corte destacou que a omissão dos entes públicos na

---

[478] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

concretização desses direitos pode comprometer sua eficácia, legitimando assim a atuação do Judiciário para assegurar a dignidade da pessoa humana e a responsabilidade solidária dos entes federativos.

Destarte, para Gonçalves a intervenção judicial é justificada como um mecanismo de correção de falhas administrativas e de proteção dos direitos dos cidadãos, garantindo que o Estado cumpra suas obrigações constitucionais. O relator enfatiza que o fornecimento de medicamentos essenciais, quando comprovadamente necessário, não deve ser visto como uma interferência indevida nas políticas públicas, mas sim como uma medida de justiça social.

3.4.1.5 Legislação Aplicável

O artigo 196 da Constituição Federal de 1988 estabelece que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, devendo ser garantida por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Essa base constitucional orienta a criação e a operação do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Lei n. 8.080/1990, que efetivou a criação do SUS, ao tratar do atendimento integral, define em seu art. 6º que a assistência terapêutica integral inclui a "*dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde*" conforme as diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos.

> A Lei n. 8.080/1990, que veio a dar concretude ao SUS e efetivar a sua criação, ao tratar do atendimento integral, define, em seu art. 6º, que:
>
> Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):
> 1 - a execução de ações:
> a) de vigilância sanitária;
> b) de vigilância epidemiológica;
> c) de saúde do trabalhador; e
> d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; (grifo nosso)

Com a Lei n. 12.401/2011, foi incluído o Capítulo VII no Título II da Lei n. 8.080/1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no SUS. A lei especifica que a assistência terapêutica integral consiste na dispensação de medicamentos prescritos em conformidade com protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas.

Com o advento da Lei n. 12.401/2011 foi incluído o Capítulo VII no Título II na Lei n. 8.080/1991, que passou a conter disposições quanto à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, in verbis:

LEI Nº 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.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso 1do art. 6º consiste em:
1 - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clinico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;
II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.
Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:
1 - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;
II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.
Art. 19-0. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.
Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.
Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:
1 - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;
II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;
III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.
Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da

> Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.
> § 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.
> § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:
> I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
> II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.
> Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.
> § 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:
> I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;
> II - (VETADO);
> III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;
> IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.
> § 2º (VETADO).
> Art. 19-S. (VETADO).
> 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.
> Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

Além disso, a Lei n. 12.401/2011 estabelece que, na ausência de protocolos clínicos, a dispensação de medicamentos será baseada em listas elaboradas pelos gestores do SUS. A responsabilidade pelo fornecimento é pactuada na Comissão Intergestores Tripartite, garantindo a cooperação entre os entes federados para a efetivação do direito à saúde.

Essas disposições legais e precedentes judiciais reforçam a importância da atuação do Poder Judiciário na garantia do direito à saúde, assegurando que a administração pública cumpra suas obrigações constitucionais e legais de fornecer medicamentos e tratamentos essenciais à população.

3.4.1.6 Análise da tese repetitiva

Segundo o Ministro relator, a questão de fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, encontra amparo no artigo 19-M, inciso I da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, com as alterações introduzidas pela Lei 12.401, de 28 de abril de 2011 e possui ampla jurisprudência no Superior Tribunal de Justiça e no Supremo Tribunal Federal. Veja a transcrição de parte do voto:

> Destaque-se, por oportuno, que o tema afetado, obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, trata exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 1 9-M. Está, portanto, fora do âmbito do presente recurso repetitivo a previsão do inciso II, que trata de procedimentos terapêuticos, como, por exemplo, internações.
>
> A questão de fornecimento de medicamentos já possui ampla jurisprudência nesta Corte Superior de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, que tem entendido que este dispositivo de lei permite que seja deferido o fornecimento de medicamento não incorporado em atos normativos do SUS. Dos julgados existentes é possível extrair alguns requisitos necessários para que o pleito seja deferido[479].

Gonçalves afirma que jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e do Supremo Tribunal Federal (STF) é vasta em relação ao fornecimento de medicamentos, compreendendo que este dispositivo de lei permite a concessão de medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS, desde que atendidos certos requisitos, os quais podem ser extraídos dos julgados existentes:

> O PRIMEIRO REQUISITO consiste na demonstração da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento no tratamento, por meio de laudo médico circunstanciado e fundamentado, devidamente 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.
> [...]
> O SEGUNDO REQUISITO consiste na devida comprovação da hipossuficiência daquele que requer o medicamento, ou seja, que a sua aquisição implique o comprometimento da sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar. Não se exige, pois, comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas, tão somente, a demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes à aquisição do medicamento prescrito.
> [...]
> o TERCEIRO REQUISITO a ser considerado é que o medicamento pretendido já tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Esta exigência decorre de imposição legal, tendo em vista o disposto no artigo 19-T, inciso II, da Lei n. 8.080/1991:

[479] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

> Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:
> [...]
> II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa[480].

As Jornadas de Direito da Saúde promovidas pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) estabelecem diretrizes para a comprovação da imprescindibilidade do medicamento, como se pode ver pelo Enunciado n. 15 da 1ª Jornada de Direito da Saúde:

> ENUNCIADO Nº 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.[481]

Afirma que no Superior Tribunal de Justiça a jurisprudência é no sentido de que que é possível o fornecimento de medicamento não incorporado pelo SUS, desde que fiquem demonstrados os referidos requisitos. Neste sentido cita os seguintes julgados do STJ: REsp 1.660.425/RJ, Aglnt no REsp 1.643.607/RR, AREsp 697.696/PR, AgRg no REsp 1.554.490/CE, AgInt no REsp 1.629.196/CE, AgInt no REsp 1.268.641/PR, AgRg no AREsp 708.411/PE, AgIn no REsp 1.588.507/PE, Aglnt no AREsp 822.499/MG, . No STF cita julgados no mesmo sentido: ARE 926469 AgR, ARE 831915 AgR, RE 892590 AgR, AI 553712 AgR, AI 616551 AgR, RE 255627 AgR, RE 657.718/MG.

3.4.1.7 Tese para fins do art. 1.036 do CPC/2015

A tese formulada estabelece que o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS deve atender a três requisitos cumulativos: a imprescindibilidade do medicamento para o tratamento, a comprovação da incapacidade financeira do paciente e a existência de registro do medicamento na ANVISA, como se vê pela seguinte transcrição de trecho do voto:

---

[480] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

[481] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Enunciados da I, II e III. In: Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional e Justiça, 1., 2019. **Anais**... Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1 f1d3 e.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2024.

> Conclui-se, portanto, que a tese firmada no presente recurso especial julgado sob o rito dos recursos repetitivos (art. 1.036 do CPC/2015) e para os fins do disposto no art. 1.041 do mesmo diploma processual é a seguinte:
>
> Constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os requisitos fixados neste julgado, a saber:
>
> I - 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;
>
> II - Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
>
> III - Existência de registro na ANVISA do medicamento[482].

3.4.1.8 Modulação dos Efeitos

O relator propõe a modulação dos efeitos do julgamento, estabelecendo que os critérios fixados nesta decisão sejam aplicáveis apenas aos processos distribuídos a partir da conclusão deste julgamento repetitivo. Isso significa que os processos já em andamento não serão afetados pelos novos critérios estabelecidos.

> Sendo assim, verifica-se que o caso em tela impõe a esta Corte Superior de Justiça a modulação dos efeitos deste julgamento, pois vinculativo (art. 927, inciso III, do CPC/2015), no sentido de que os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento[483].

A modulação dos efeitos é justificada pela necessidade de garantir a segurança jurídica e evitar impactos desproporcionais nos processos em curso, que foram ajuizados com base em entendimentos jurisprudenciais anteriores. Essa medida visa assegurar que as partes envolvidas em processos anteriores não sejam prejudicadas por uma mudança de entendimento.

A modulação também serve para orientar os tribunais inferiores sobre como aplicar os novos critérios estabelecidos pelo STJ em casos futuros, garantindo uma aplicação uniforme

---

[482] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

[483] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

da jurisprudência em todo o país e evitando divergências interpretativas que possam prejudicar os pacientes que necessitam de medicamentos.

3.4.1.9 Julgamento do Caso Concreto

No caso específico dos autos, o relator concluiu que a decisão do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro está em conformidade com a jurisprudência anterior do Superior Tribunal de Justiça, ficando demonstrado de forma adequada a imprescindibilidade dos medicamentos pleiteados, a inexistência de alternativas eficazes no sistema público de saúde e a incapacidade financeira da paciente para adquiri-los.

3.4.1.10 Conclusão

O julgamento deste recurso especial reafirma a obrigação do Estado de fornecer medicamentos não incorporados ao SUS, desde que atendidos os requisitos estabelecidos na tese repetitiva, que visam garantir que o fornecimento de medicamentos seja feito de forma justa e responsável, sem comprometer as políticas públicas de saúde.

A tese firmada pelo STJ teve impacto significativo nos julgamentos futuros, proporcionando maior clareza sobre os critérios a serem aplicados nos casos de fornecimento de medicamentos pelo SUS. Isso contribuirá para uma aplicação mais uniforme e consistente da jurisprudência, garantindo maior segurança jurídica para todos os envolvidos.

3.4.2 Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP

O Recurso Especial nº 1.712.163/SP[484], sob a relatoria do Ministro Moura Ribeiro, que foi afetado pela sistemática do artigo 1.036 do CPC de 2015, submetendo-se ao julgamento da Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça a seguinte questão, Tema Repetitivo 990 do STJ: "*As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA*".

---

[484] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

3.4.2.1 Análise da questão controvertida

Ondina Bergamo de Queiroz Ferreira ajuizou uma ação cominatória, com pedido de antecipação de tutela, contra AMIL e Itaúseg Saúde S.A., alegando que ambas se recusaram a custear o medicamento "Harvoni (Sofosbuvir 400 mg e Ledispavir 90 mg)", necessário para o tratamento de cirrose hepática causada pelo vírus da hepatite C. Ondina pediu a condenação das rés ao custeio das despesas necessárias para a importação do referido medicamento.

O pedido foi julgado procedente conforme a inicial. Ondina, AMIL e Itaúseg apelaram da decisão, mas o Tribunal de Justiça de São Paulo negou provimento aos recursos, decidindo que o plano de saúde deveria custear o tratamento, mesmo que o medicamento fosse importado e não registrado pela ANVISA, com base no Código de Defesa do Consumidor.

Os embargos de declaração interpostos pela AMIL foram rejeitados. Ondina interpôs recurso especial, alegando que o Tribunal de origem errou ao fixar os honorários por equidade, quando deveriam ser fixados conforme o art. 20, § 3º, do CPC/73. AMIL também interpôs recurso especial, alegando (i) expressa exclusão da obrigação dos planos de saúde de arcarem com custos de medicamentos importados e não nacionalizados, (ii) afronta a várias leis e defendendo que não poderia ser condenada a custear medicamentos importados não registrados pela ANVISA, além de (iii) sustentar que a distribuição desses medicamentos é passível de sanção criminal.

As contrarrazões foram apresentadas, e os recursos foram admitidos por provimento dos agravos. Devido ao grande número de recursos semelhantes, o caso foi destacado como representativo de controvérsia para julgamento pela Segunda Seção, conforme o art. 1.036, § 5º, do NCPC.

O recurso especial foi afetado ao rito dos recursos repetitivos (Tema 990) para definir se as operadoras de plano de saúde estão obrigadas a fornecer medicamentos importados não registrados pela ANVISA. Ondina apresentou memoriais defendendo a manutenção parcial do acórdão, com reforma apenas na parte dos honorários de sucumbência.

Intervieram na lide recursal, como amicus curiae, a União, a Federação Nacional de Saúde Suplementar - FENASAÚDE, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, a Defensoria Pública da União - DPU e o Instituto de Estudos de Saúde Suplementar - IESS. A União argumentou contra a obrigatoriedade de fornecer medicamentos importados sem registro na ANVISA, citando regras de vigilância sanitária e a vedação prevista no artigo 12 na Lei nº 6.360/76.

A ANS reforçou que a Lei nº 9.656/98 desobriga as operadoras de fornecer medicamentos importados não nacionalizados, destacando a importância do registro pela ANVISA para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. A FENASAÚDE apoiou o recurso da AMIL, destacando a importância de manter um quadro regulatório equilibrado entre os sistemas público e privado de saúde.

A DPU defendeu que as operadoras de planos de saúde podem ser obrigadas judicialmente a fornecer medicamentos não aprovados pela ANVISA em hipóteses excepcionais, quando preenchidos certos requisitos, como ausência de decisão expressa desfavorável pela ANVISA e mora irrazoável na apreciação do registro. O Ministério Público Federal se posicionou contra ambos os recursos, defendendo que as operadoras estão obrigadas a fornecer medicamentos importados sem registro na ANVISA em situações excepcionais.

O Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS) defendeu que as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer cobertura financeira para a aquisição de medicamentos importados não registrados na ANVISA. Paralelamente, o REsp 1.726.563/SP[485] foi afetado conjuntamente.

3.4.2.2 Legislação aplicável

A questão jurídica a ser consolidada no rito dos recursos repetitivos é definir se as operadoras de plano de saúde estão obrigadas a fornecer medicamentos importados não registrados pela ANVISA. No caso em questão, o Tribunal de Justiça de São Paulo determinou que a AMIL deve fornecer o medicamento importado, mesmo sem registro pela ANVISA.

A AMIL, em seu recurso especial, argumentou que a decisão violou os arts. 10, V, da Lei nº 9.656/98; 12 e 66, ambos da Lei nº 6.360/76; e, 10, V, da Lei nº 6.437/76. Defendeu que não está obrigada a custear medicamentos importados não nacionalizados, pois tal conduta configura infração sanitária, passível de sanção criminal.

A Lei 9.656/1998, em seu art. 10, V, exclui a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados. A Lei 6.360/1976, no art. 12, proíbe a comercialização de produtos sem registro no Ministério da Saúde. O art. 66 da mesma lei estabelece que a inobservância dessas normas configura infração sanitária, sujeita a

[485] Neste sentido o entendimento expresso nos recursos especiais: 1.657.156/RJ, 1.712.163/SP, 1.726.563/SP.

penalidades. A Lei 6.437/1976, no art. 10, IV, classifica como infração sanitária a comercialização e uso de medicamentos sem registro, estabelecendo penalidades.

3.4.2.3 Direito fundamental à saúde

É pacífico no Supremo Tribunal Federal (STF) que o direito à saúde é prerrogativa constitucional indisponível, garantida mediante a implementação de políticas públicas, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas que possibilitem o efetivo acesso a tal serviço (AI 734.487/PR AgR, Relatora Min. Ellen Gracie, Segunda Turma, julgado em 3/8/2010, DJe-154, PUBLIC 20/8/2010).

> Atualmente, é pacífico no STF que o direito à saúde é prerrogativa constitucional indisponível, garantido mediante a implementação de políticas públicas, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas que possibilitem o efetivo acesso a tal serviço (AI 734.487/PR AgR, Relatora a Min. ELLEN GRACIE, Segunda Turma, julgado em 3/8/2010, DJe-154 DIVULG 19/8/2010, PUBLIC 20/8/2010).

Igualmente, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), tem compelido o Estado a fornecer os medicamentos de que necessitem pessoas carentes, idosos e outras em diversas situações. Esse entendimento é reiterado em diversos precedentes, reforçando a obrigação do Estado em garantir o direito à saúde.

No REsp 950.725/RS, o STJ determinou o fornecimento gratuito de medicamentos para o tratamento de miastenia gravis, destacando a integralidade da assistência à saúde pelo SUS e a garantia de uma vida digna.

> RECURSO ESPECIAL. SUS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. PACIENTE COM MIASTENIA GRAVIS. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. COMINAÇÃO DE MULTA DIÁRIA. ASTREINTES. INCIDÊNCIA DO MEIO DE COERÇÃO. PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.
> 1. Ação objetivando a condenação da entidade pública ao fornecimento gratuito dos medicamentos necessários ao tratamento de 'miastenia gravis'.
> 2. O Sistema Único de Saúde-SUS visa a integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de complexidade, de modo que, restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior, que é a garantia à vida digna.
> 3. Configurada a necessidade do recorrente de ver atendida a sua pretensão posto legítima e constitucionalmente garantida, uma vez assegurado o direito à saúde e, em última instância, à vida. A saúde, como de sabença, é direito de todos e dever do Estado.
> 4. A função das astreintes é vencer a obstinação do devedor ao cumprimento da obrigação e incide a partir da ciência do obrigado e da sua recalcitrância.

> 5. In casu, consoante se infere dos autos, trata-se de obrigação de fazer, consubstanciada no fornecimento do medicamento Mestinow 60 mg / 180 comprimidos mensais, de forma contínua, durante o período necessário ao tratamento, a ser definido por atestado médico, cuja imposição das astreintes no valor de R$ 300,00(trezentos reais) objetiva assegurar o cumprimento da decisão judicial e conseqüentemente resguardar o direito à saúde. [...]
> 8. À luz do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, valor erigido com um dos fundamentos da República, impõe-se a concessão dos medicamentos como instrumento de efetividade da regra constitucional que consagra o direito à saúde.
> 9. Agravo Regimental desprovido.
> (AgRg no REsp 950.725/RS, Rel. Ministro LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 6/5/2008, DJe 18/6/2008 – sem destaques no original)

Adicionalmente, o STJ tem decidido que, em algumas hipóteses, as operadoras de planos de saúde também estão obrigadas a fornecer medicamentos, dependendo das peculiaridades do caso concreto. No AgInt no AREsp 1.069.037/SP, foi decidido que a operadora pode delimitar as doenças cobertas, mas não pode restringir os procedimentos e técnicas necessários ao tratamento, especialmente quando o medicamento está registrado na ANVISA.

Contudo, persiste o debate sobre o alcance e os limites desse direito, especialmente quanto à obrigatoriedade das operadoras de planos de saúde de fornecerem medicamentos importados que não possuem registro na ANVISA, com doutrina e jurisprudência ainda explorando essas questões.

3.4.2.4 Prevenção de riscos sanitários

O artigo 10, V, da Lei nº 9.656/1998 exclui das exigências mínimas de cobertura assistencial oferecida por operadoras de plano de saúde o fornecimento de medicamentos importados que não sejam nacionalizados. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) define medicamento importado não nacionalizado como aquele produzido fora do Brasil e sem registro vigente na ANVISA, conforme o art. 20, § 1º, V, da Resolução Normativa nº 428/2017.

> Nos termos do disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/1998, está excluído das exigências mínimas de cobertura assistencial a ser oferecida pelas operadoras de plano de saúde o fornecimento de medicamentos importados, não nacionalizados.
> Consoante definido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, órgão responsável pela atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, medicamento importado não nacionalizado é aquele produzido fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA.

> A propósito, confira-se a redação do art. 20, § 1º, V, da RN nº 428/2017 da ANS, atualmente em vigência:
>
> Art. 20. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.
> § 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:
>
> [...]
>
> V - fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA (sem destaques no original).

Desde a Lei 6.360/76, o Brasil exige registro prévio para a industrialização ou venda de substâncias de interesse à saúde. Com a Constituição Federal de 1988, a coordenação das ações de vigilância sanitária passou a ser uma responsabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), e a ANVISA foi criada em 1999 como uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pelo controle sanitário.

A ANVISA tem atribuições regulatórias, de fiscalização e controle de produtos e serviços que possam oferecer riscos à saúde pública. Para o registro de medicamentos no Brasil, as empresas devem comprovar que o produto é seguro, eficaz e de qualidade. O processo de registro envolve múltiplas fases, desde estudos pré-clínicos até a avaliação final da ANVISA, que considera a eficácia, segurança e qualidade do produto antes de conceder a autorização para comercialização[486].

Segundo o Acórdão o texto constitucional prevê um sistema de saúde que garante o direito à saúde, mas impõe limites, atribuindo ao Estado a competência de regular, fiscalizar e controlar a área da saúde. Decisões judiciais em casos de fornecimento de medicamentos frequentemente baseiam-se em fundamentos genéricos de proteção ao direito à saúde, sem a devida análise técnica ou consideração das políticas públicas existentes.

A Lei nº 6.360/1976 estabelece que todos os medicamentos e produtos de interesse à saúde, inclusive os importados, devem ser registrados no Ministério da Saúde antes de serem industrializados ou comercializados. O registro é concedido após comprovação científica de que o produto é seguro, eficaz e de qualidade, conforme os requisitos específicos do art. 16 dessa lei.

> A Lei nº 6.360/1976 estabelece que estão sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos (art. 1º) e que nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser

[486] ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coelho de. **Fornecimento de medicamentos através de decisão judicial**. Curitiba: Juruá, 2015, p. 212.

> industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde (art. 12).
>
> Além disso, o art. 16 desta lei prevê os requisitos específicos que devem ser efetivamente atendidos para o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dentre eles, que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (inciso II).

O PARECER Nº 802/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP[487] da Consultoria Jurídica Junto ao Ministério da Saúde, citado no Acórdão, ressalta que medicamentos seguros são aqueles cujos benefícios superam os efeitos colaterais, enquanto medicamentos eficazes comprovam, em ambiente ideal, a capacidade de tratar a doença para a qual são indicados. Medicamentos de qualidade seguem as Boas Práticas de Fabricação (BPF), que garantem a produção de lotes uniformes e com controle de qualidade adequado.

A ausência de registro na ANVISA implica incertezas quanto à segurança, eficácia e qualidade do medicamento, tornando impossível rastrear os lotes para controle sanitário. O Ministro Moura Ribeiro, citando doutrina de Cynthia Pereira Araújo, alerta para os riscos de se usar medicamentos sem evidências adequadas de eficácia e segurança, expondo os pacientes a terapias potencialmente ineficazes e a eventos adversos desconhecidos.

A ANVISA, ao conceder registro, valida dados de qualidade, eficácia e segurança, além de monitorar os medicamentos após a comercialização. Esse monitoramento é crucial para garantir o uso seguro dos medicamentos e proteger a saúde pública. O Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em sua Recomendação nº 31/2010[488], sugere que os tribunais evitem autorizar o fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA, salvo em exceções previstas em lei.

Durante a I Jornada do Direito à Saúde[489], promovida pelo CNJ, foram aprovados enunciados que reforçam a importância de evitar o fornecimento de medicamentos não

---

[487] ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO. **Parecer nº 802/2012/AGU/CONJUR-MS/HRP.** Disponível em: https://www.gov.br/sal de/pt-br/composicao/conjur/demandas-judiciais/banco-de-pareceres-referenciais/pareceres-referenciais/2012/parecer-802.pdf/view. Acesso em 8.ago.2024.

[488] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação nº 31 de 30 de março e 2010.** Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/files//recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf. Acesso 8.ago.2024.

[489] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Enunciados da I, II e III. In: Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional e Justiça, 1., 2019. **Anais**... Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1 f1d3 e.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2024.

registrados pela ANVISA. O Supremo Tribunal Federal também já se manifestou[490] sobre a indispensabilidade do registro, destacando que o registro é uma condição necessária para atestar a segurança e eficácia do medicamento, e para considerar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

> ENUNCIADO N.º 6: A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.
>
> ENUNCIADO N.º 26: É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.

A importação de medicamentos sem registro constitui infração de natureza sanitária, conforme a artigo 10, IV da Lei nº 6.437/77 e artigos 10, 12 e 66 da Lei 6.360/76, e é tipificada como crime pelo artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal. O Superior Tribunal de Justiça tem reiteradamente validado a norma que criminaliza a importação de medicamentos sem registro, reforçando a importância do registro para a segurança e eficácia dos medicamentos.

> Além disso, essa obrigação não se impõe na hipótese em que o medicamento recomendado seja de importação e comercialização vetada pelos órgãos governamentais, porque o Judiciário não pode impor que a operadora do plano de saúde realize ato tipificado como infração de natureza sanitária, prevista no art. 66 da Lei nº 6.360/76, e criminal também, disposta na norma do art. 273 do CP[491].

Em casos de infrações sanitárias, o Judiciário não pode impor às operadoras de plano de saúde a realização de atos que violam a lei, como a importação de medicamentos sem registro, pois isso violaria o princípio da legalidade. A União destaca que a obrigatoriedade do registro é essencial para garantir a saúde pública, e é dever do Estado assegurar que os medicamentos comercializados no Brasil atendam aos critérios de segurança e eficácia.

Em resumo, a existência de registro pela ANVISA é uma exigência legal para o fornecimento de medicamentos no Brasil, sendo fundamental para proteger a saúde pública e garantir que os produtos disponíveis no mercado sejam seguros e eficazes.

---

[490] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag.Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 8.ago.202 4.

[491] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

3.4.2.5 Licitude da exclusão pelas operadoras de plano de saúde

É lícita a exclusão, pelas operadoras de planos de saúde, de tratamentos que envolvem medicamentos importados sem registro na ANVISA. Essa exclusão é considerada legítima, pois as normas de controle sanitário, que visam ao bem comum, prevalecem sobre as normas do Código de Defesa do Consumidor (CDC) em contratos entre usuários e operadoras, nos termos do artigo 35-G da Lie 9.656/1998. O entendimento consolidado na jurisprudência do STJ é de que a negativa de cobertura para esses medicamentos é legal, considerando a legislação e regulamentos pertinentes.

> Em resumo, por tudo do que foi aqui exposto, é exigência legal ao fornecimento de medicamento a prévia existência de registro pela ANVISA ou autorização dela.
>
> Nessas condições, é possível concluir pela licitude da exclusão, pelas operadoras de planos de assistência à saúde – Saúde Suplementar –, de tratamento médico envolvendo medicamento importado, sem registro pela ANVISA, até mesmo porque as normas do Código de Defesa do Consumidor (CDC) se aplicam apenas subsidiariamente aos contratos entre usuários e suas operadoras, conforme dicção do art. 35-G da Lei nº 9.656/1998, razão pela qual, nas hipóteses de aparente conflito de normas, pelos critérios da especialidade e da cronologia, devem prevalecer as normas de controle sanitário, que visam ao bem comum.
>
> A jurisprudência desta Corte possui orientação pacífica no sentido da legalidade da negativa de cobertura a medicamento importado, sem registro pela ANVISA[492].

Diversos julgados do STJ reforçam essa orientação, destacando que procedimentos experimentais e o fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados estão excluídos das coberturas mínimas obrigatórias dos planos de saúde, conforme artigo 10, I e V da Lei nº 9.656/1998, a recomendação 31/2010 do CNJ[493] e artigo 20, §1º, V da RN nº 428/2017[494] da ANS. A importação desses medicamentos, sem registro na ANVISA, é considerada uma infração de natureza sanitária, e as operadoras de saúde não podem ser obrigadas a custear tais medicamentos em desacordo com a legislação.

---

[492] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no AgInt nos Embargos de Divergência em Agravo Em Recurso Especial nº 1770434 – SP.** Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202002588470&dt_publicacao=05/06/2024. Acesso em 8.ago.2024.

[493] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação nº 31 de 30 de março e 2010.** Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/files//recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf. Acesso 8.ago.202 4.

[494] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**. Resolução Normativa - RN nº 428 da Agência Nacional de Saúde Suplementar**. Disponível em: >https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzUwMg==>. Acesso em: 13 ago. 20 24.

Em alguns casos específicos, como no uso do medicamento Pembrolizumab para tratamento de câncer, a jurisprudência[495] reafirma que a operadora não é obrigada a custear medicamentos sem registro na ANVISA. A negativa de cobertura é considerada legítima até que o medicamento seja devidamente registrado. Além disso, a recusa em reembolsar os custos de medicamentos adquiridos sem registro também é respaldada pela jurisprudência.

O STJ também destaca que mesmo quando há a possibilidade de importação excepcional de medicamentos por pessoas físicas, isso não obriga as operadoras de planos de saúde a fornecerem tais medicamentos. A obrigação de fornecer tratamento de saúde se limita ao que foi acordado em contrato e ao que está em conformidade com as normas governamentais. A importação e comercialização de medicamentos não registrados pela ANVISA são tipificadas como infrações sanitárias nos termos do artigo 66 da Lei 6.360/1976 reforçando a impossibilidade de exigir que os planos de saúde custeiem esses tratamentos[496].

A jurisprudência também aborda a questão da recusa de cobertura para tratamentos com medicamentos importados sem registro, enfatizando que a negativa de cobertura é justificada pela necessidade de garantir a segurança sanitária e o cumprimento das normas legais. As decisões ressaltam que a recusa é legítima até que o medicamento obtenha o devido registro na ANVISA, momento em que a operadora passa a ter a obrigação de custear o tratamento[497].

Outro aspecto relevante é a decisão da Primeira Seção do STJ, proferida no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ[498], que apreciando a obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS, entendeu que isto dependeria do preenchimento de certos requisitos, como a comprovação da necessidade do medicamento, a ineficácia de outros tratamentos disponíveis e a incapacidade financeira do paciente.

---

[495] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no** Embargos de Divergência em Agravo em Recurso Especial nº 1770434 – SP. Disponível em https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202002588470&dt_publicacao=05/06/2024. Acesso 8.ago.2024.

[496] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no AgInt nos Embargos de Divergência em Agravo em Recurso Especial nº 1770434-SP.** Disponível em https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao? num_registro=202002588470&dt_publicacao=05/06/2024.Acesso 8.ago.2024.

[497] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido nos Embargos de Divergência em REsp nº 1.886.929-SP.** Disponível em: https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=160376796&tipo=5&nreg=202001916776&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20220803&formato=PDF&salvar=false. Acesso 8.ago.2024.

[498] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

Contudo, a existência de registro na ANVISA continua sendo um requisito essencial para a concessão desses medicamentos.

Essa conclusão busca equilibrar a dignidade da pessoa e a proteção à saúde com a segurança sanitária, garantindo que os pacientes tenham acesso a tratamentos eficazes e seguros, ao mesmo tempo em que se preserva o controle sobre os medicamentos comercializados no país. O registro pela ANVISA é visto como uma garantia essencial de que o medicamento é seguro e eficaz, sendo imprescindível tanto para a saúde pública quanto para a regulamentação dos planos de saúde.

> A conclusão a que chegou a Primeira Seção, ao meu sentir, privilegia os valores da dignidade da pessoa, da proteção à saúde e da defesa do consumidor, e, ao mesmo tempo, respeita o princípio da segurança sanitária, pois garante aos pacientes o acesso aos recursos capazes de manter-lhe a integridade.
>
> Ou seja, mesmo para os casos de saúde pública, o registro pela ANVISA é essencial[499].

Portanto, a jurisprudência do STJ estabelece claramente que, em contratos de planos de saúde, a exclusão de cobertura para medicamentos sem registro na ANVISA é válida e justificada pelas normas de controle sanitário. Esse entendimento se baseia na necessidade de proteger a saúde pública e garantir que os medicamentos utilizados sejam seguros, eficazes e devidamente regulamentados pelas autoridades competentes.

Essa abordagem jurídica reforça a importância do registro sanitário como um critério essencial para a proteção da saúde dos consumidores, limitando a responsabilidade das operadoras de saúde apenas ao fornecimento de medicamentos que cumpram todos os requisitos legais e sanitários estabelecidos no Brasil.

3.4.2.6 A tese da DPU: possibilidade de exceções

A Defensoria Pública da União (DPU) argumentou que o Poder Judiciário deveria obrigar as operadoras de planos de saúde a custear medicamentos não registrados pela ANVISA em casos específicos, como quando não há decisão expressa negativa da ANVISA, quando há mora irrazoável na análise do pedido de registro, quando o medicamento possui registro em agências de regulação estrangeiras, na ausência de informação clara sobre a não

[499] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

cobertura desses medicamentos e quando a demanda judicial também seja direcionada contra a ANVISA.

Contudo, a exigência legal de que o fornecimento de medicamentos dependa do prévio registro ou autorização pela ANVISA elimina a possibilidade de aceitação das hipóteses em que não há decisão negativa expressa da agência ou quando o medicamento possua registro em agências estrangeiras. A sugestão de compelir o Judiciário a agir em casos de mora irrazoável da ANVISA na análise de registro de novos medicamentos é problemática, considerando que os atrasos podem ser justificados pela complexidade dos procedimentos de aprovação, que visam garantir a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos.

Ainda segundo o Ministro, o Judiciário não pode, sob o pretexto de mora da ANVISA, interferir no sistema criado para garantir a segurança sanitária, pois isso poderia causar mais danos do que benefícios. Além disso, não cabe ao Judiciário criar normas sancionadoras onde o legislador não as previu, e a expectativa de doentes em relação à aprovação do registro de medicamentos não implica sua viabilidade automática para consumo.

Embora seja possível responsabilizar a ANVISA civilmente por omissão em casos de abuso de poder, essa questão deve ser analisada em uma demanda própria e não no contexto da ação em discussão. Por fim, a obrigação das operadoras de planos de saúde em custear medicamentos está bem definida na jurisprudência, mas deve ser analisada caso a caso, o que impede a formulação de uma tese geral nesta via recursal.

3.4.2.7 O caso concreto

No recurso especial, a operadora de planos de saúde alegou que o acórdão violou o artigo (i) 535 do CPC e (ii) o artigo 10, V, da Lei 9.656/98, 12 e 66 da Lei 6.360/76, e 10, V, da Lei 6.437/76, argumentando que havia omissão na decisão ao não considerar a exclusão da obrigação de custear medicamentos importados e não nacionalizados. A operadora também sustentou que poderia incorrer em sanções penais ao ser obrigada a cobrir tais despesas, contrariando as leis sanitárias vigentes.

O STJ analisou a alegação de omissão e concluiu que o acórdão recorrido não apresentava qualquer omissão relevante. O tribunal local havia abordado a questão do registro do medicamento pela ANVISA e concluído que, embora a operadora não possa direcionar o tratamento escolhido pelo médico, ela estava obrigada a fornecer o medicamento prescrito, independentemente de ser importado ou não registrado.

A controvérsia central residia na validade da negativa da operadora em cobrir despesas com um medicamento importado e não registrado pela ANVISA, utilizado no tratamento de hepatite C. O tribunal de origem havia condenado a operadora a cobrir as despesas, argumentando que a exclusão contratual de medicamentos importados colidia com a obrigação de fornecer tratamento para doenças cobertas pelo plano de saúde.

Contudo, o STJ destacou que o Código de Defesa do Consumidor (CDC) se aplica apenas subsidiariamente aos contratos de planos de saúde, e que as normas de controle sanitário devem prevalecer, proibindo a cobertura de medicamentos não registrados pela ANVISA. O tribunal ressaltou que o Judiciário não pode impor à operadora a realização de atos que constituem infração sanitária ou criminal.

O STJ concluiu que a negativa de cobertura pela AMIL era legal e não gerava o dever de indenização por danos morais, uma vez que a recusa estava amparada na legislação vigente. O medicamento em questão, Harvoni, só foi registrado na ANVISA após a concessão da tutela antecipada, o que justificou a modulação dos efeitos do acórdão.

Assim, o tribunal decidiu que a operadora de planos de saúde estaria obrigada a fornecer o medicamento apenas a partir da data de seu registro na ANVISA, reconhecendo o direito de reembolso para as despesas efetuadas após essa data. Com isso, o STJ deu provimento parcial ao recurso da AMIL, limitando a obrigação de cobertura do medicamento ao período posterior ao registro.

3.4.2.8 Tese para fins do art. 1036 do CPC/2015

Ao final o Acórdão, submetido à sistemática do artigo 1.036 do CPC de 2015, aprovou a seguinte tese, que compõe o Tema 990 do STJ: “**As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA**”.

3.5 CUSTEIO DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS COM MEDICAMENTOS NOS CONTRATOS PRIVADOS DE PLANO E SEGURO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, À LUZ DA ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL

No item 3.3, examinamos as decisões do STF nos julgamentos da STA 175/CE[500] e dos recursos extraordinários 566.471/RN, 657.718/MG[501], 855.178/SE[502], 1.165.959/SP[503] e 1.366.243/SC[504]. Já no item 3.4, analisamos as decisões do STJ nos recursos especiais 1.657.156/RJ[505] e 1.712.163/SP[506], investigando como esses tribunais tratam o custeio de medicamentos não registrados, incluindo os experimentais e os de uso off label.

Optamos por focar nesses julgamentos devido ao efeito vinculante das decisões, resultantes da repercussão geral (STF) e do recurso repetitivo (STJ). Entendemos que os posicionamentos adotados nesses julgamentos, mesmo nos casos que trataram de vínculos subjetivos entre particulares e o Estado, também se aplicam, com as devidas adaptações contratuais, às operadoras.

O STF, após examinar o tema em centenas de casos, ao julgar a STA 175/CE[507] em 2010, estabeleceu parâmetros relevantíssimos para o direito da saúde, que desde então tem sido referência para todas as instâncias. Inobstante isso, com a persistência e o aumento da judicialização, o Tribunal reconheceu a repercussão geral dos temas 6, 500, 793, 1161 e 1234,

---

[500] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[501] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[502] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido em Embargos Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[503] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024

[504] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[505] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

[506] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

[507] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

nos quais o fornecimento de medicamentos não registrados, pelo Estado ou operadoras, foi discutido exaustivamente. Na mesma linha, o STJ afetou pelo regime repetitivo os temas 106 e 990.

No Capítulo 1, abordamos o direito à saúde e sua implementação, tanto no âmbito do SUS quanto da saúde suplementar. No Capítulo 2, exploramos os tratamentos experimentais, com foco nos medicamentos, e seu tratamento jurídico. No presente capítulo, examinamos aplicabilidade e efetividade dos direitos sociais pela perspectiva pós-positivista, seguida de uma avaliação do princípio da dignidade sob o ângulo do mínimo existencial e da reserva do possível, investigações que consideramos como alicerce para chegarmos ao estudo do custeio de tratamentos experimentais quando os pacientes forem titulares de contratos privados de planos e seguros de assistência à saúde, à luz doa ordem econômica constitucional.

Os medicamentos não registrados (em sentido amplo) formam o gênero do qual se desdobram três espécies de tratamentos:

(i) os medicamentos não registrados em sentido estrito;

(ii) os medicamentos experimentais; e

(iii) os medicamentos de uso off label. Nenhuma destas espécies são consideradas seguras e eficazes pela agência reguladora.

Os medicamentos não registrados, em sentido estrito, são aqueles que já passaram pela fase experimental e são vendidos no exterior, frequentemente possuindo registro em órgãos sanitários de outros países, enquanto os medicamentos experimentais, são aqueles que se encontram em fase de pesquisa, portanto sem comprovação de eficácia ou potencial risco à saúde.

Os medicamentos de uso off label, são que já possuem aprovação na ANVISA, mas para tratamento distinto daquele para o qual é concedida a autorização na Agência (ou seja, o uso fora da bula não possui registro, podendo ou não ter eficácia comprovada no Brasil ou no exterior).

> Embora seja recorrente a confusão entre os termos, por doutrina e jurisprudência, deve-se destacar que os medicamentos não registrados pela Anvisa (sentido lato) constituem um gênero, que se desdobra em três espécies de tratamentos não reconhecidos pela agência reguladora como seguros e eficazes, quais sejam, os (a) medicamentos novos não registrados, os (b) medicamentos experimentais e o (c) uso off label de medicamentos, que pode se enquadrar em uma das duas modalidades anteriores. Deve-se ressaltar que a vedação da comercialização e da distribuição pela rede pública de saúde desses fármacos parte de uma presunção de insegurança e ineficácia determinada pelo artigo 12 da Lei nº 6.360 (BRASIL, 1976). Os medicamentos não registrados, considerados em sentido estrito, são aqueles que já superaram a fase experimental e que são comercializados no exterior, contando, muitas vezes, com registro em órgãos sanitários dos outros países. Por conseguinte,

> não constam na Relação Nacional de Medicamentos (Rename) e nem nos anexos das portarias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que autorizam a sua comercialização no Brasil. Os medicamentos experimentais são aqueles que ainda se encontram em fase de pesquisa, não possuindo qualquer comprovação definitiva quanto a sua eficácia ou potencial risco à saúde. Já o uso off label de medicamentos corresponde à prescrição de medicamento já aprovado pela vigilância sanitária brasileira, mas para tratamento distinto daquele para o qual é concedida a autorização da autarquia federal. Ou seja, o uso fora da bula ainda não possui registro, podendo ou não ter sua eficácia comprovada, no Brasil ou no exterior, ou ser, de fato, ainda, experimental. Como se percebe, os medicamentos não registrados não se enquadram perfeitamente no conceito de tratamento experimental, a despeito do uso recorrente dessa expressão para designá-los na jurisprudência brasileira. A distinção, contudo, implica tratamento diverso quando da análise dos enunciados indicados acima[508].

Postas as bases, a questão será desenvolvida nas seguintes premissas:

(i) se a saúde é um direito fundamental;

(ii) em sendo fundamental, se o direito à saúde comporta limites; e

(iii) se o Estado ou a iniciativa privada estão obrigados ao fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA, aí inclusos os medicamentos importados sem registro, os medicamentos experimentais e os medicamentos de uso off label.

O direito à saúde é fortemente regulado no Brasil, como já estudamos no primeiro capítulo, por força do que determina o artigo 196 da Constituição Federal de 1988, segundo o qual a saúde é direito de todos e dever do Estado, estruturada pelo legislador constituinte através do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar.

O legislador regulou o sistema público de saúde através da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/1990), da Lei que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei 9.782/1999), seguida de outras leis e atos normativos que vem aperfeiçoando o Sistema Único de Saúde.

A saúde suplementar é regulada pela Lei dos Planos de Saúde (Lei 9.656/1998), que vem sendo aperfeiçoada desde sua publicação visando a ampliação das garantias constitucionais. As operadoras de saúde suplementar estão sujeitas às normas da Lei 8.080/1990, na forma de seu artigo 4º, para garantir a promoção, proteção e recuperação da saúde dos beneficiários.

Desse modo, todas as esferas de atuação do Sistema Único de Saúde e as operadoras de planos e seguros de saúde, por força da regulação da saúde no Brasil, estão vinculadas ao cumprimento das políticas e diretrizes estabelecidas na legislação aplicável e nos atos

---

[508] DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle, p. 375-376.

normativos do Ministério da Saúde - MS, Conselho de Saúde Suplementar – CONSU e Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

Nessa escala de ideias, a análise da obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA -, aí inclusos os medicamentos importados sem registro, os medicamentos experimentais e os medicamentos de uso off label -, parte necessariamente do que determina a legislação, à qual estão vinculados o Estado, a iniciativa privada e as pessoas físicas.

3.5.1 Lei orgânica da saúde

O artigo 19-T da Lei 8080/1990 veda a todas as esferas do SUS o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, sejam eles importados ou nacionais, os experimentais e até mesmo os de uso off label.

As exceções previstas no parágrafo único para medicamentos de uso off label, exigem a recomendação da CONITEC e que sejam padronizados em protocolo do Ministério da Saúde, razão pela qual, com as *devidas venias*, já caracterizam uma autorização expressa do Poder Público, logo não seria propriamente uma exceção.

> Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)
>
> 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; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)
>
> II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)
>
> Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo: (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022)
>
> I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022)
>
> II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022)

3.5.2 Lei dos planos de saúde

O artigo 10º, caput e incisos I, V e IX, da Lei n. 9.656/1998, expressamente excluem da relação contratual a cobertura para tratamento clínico ou cirúrgico experimental, para o fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados e tratamentos não reconhecidos pelas autoridades competentes.

> Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
>
> I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
>
> [...]
>
> V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
>
> [...]
>
> IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

3.5.3 Lei da vigilância sanitária

A Lei 6.360/1976 estabelece que nenhum produto, incluindo os importados, pode ser industrializado, comercializado ou consumido sem registro no Ministério da Saúde (art. 12). A violação dessa exigência constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Decreto-Lei nº 785/1969, além de outras sanções civis e penais aplicáveis (art. 66).

> Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.
>
> [...]
>
> Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

3.5.4 Lei que configura infrações à legislação sanitária

O artigo 10, inciso IV, da Lei 6.437/1977 estabelece que é infração sanitária realizar atividades como extrair, fabricar, manipular, embalar, importar, exportar, armazenar, vender ou utilizar alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e outros produtos de interesse à saúde pública sem o devido registro, licença ou autorização do órgão sanitário competente, ou em desacordo com a legislação sanitária.

> Art . 10 - São infrações sanitárias:
>
> [..]
>
> IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:
>
> pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

3.5.5 Resolução normativa da Diretoria Colegiada da ANS nº 428/2017

Conforme o artigo 20 da RN 428/2017, as operadoras poderão excluir o fornecimento de tratamento clínico ou cirúrgico experimental, medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados (produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA), tratamentos ilícitos ou antiéticos ou não reconhecidos pelas autoridades competentes.

> Art. 20. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.
>
> § 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:
>
> I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:
>
> a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;
>
> b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina- CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia - CFO; ou
>
> c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label), ressalvado o disposto no art.26;

> V - fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA;
>
> VIII - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

O tratamento clínico ou cirúrgico experimental é aquele que

(a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país,

(b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina- CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia – CFO, ou

(c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label), ressalvado o disposto no artigo 26 da RN 428/2017.

Os medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados são aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA, enquanto tratamentos ilícitos ou antiéticos são aqueles que assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes.

Por conseguinte, por força da legislação, os tratamentos com medicamentos não registrados na ANVISA – os medicamentos importados sem registro, os medicamentos experimentais e os medicamentos de uso off label - não estão no âmbito de cobertura obrigatória do SUS e das operadoras. No caso das operadoras, as exclusões decorrem da legislação (leis, resoluções, portarias e demais atos administrativos expedidos pelo MS, CONSU, ANS, ANVISA) que fundamenta contratos, todos previamente aprovados pelos órgãos de regulação.

Estabelecida a premissa de que o Estado e as operadoras estão desobrigados do fornecimento de tratamentos com medicamentos sem registro na ANVISA por força de lei (Estado) e por força de lei e do contrato (operadoras), a primeira objeção que se poderia levantar à higidez dessas cláusulas exclusão (nos contratos privados) seria no sentido de que essas cláusulas seriam nulas de pleno direito por ofender o direito fundamental à saúde.

3.5.6 A saúde como direito fundamental

O estudo aprofundado da natureza jurídica do direito à saúde foi objeto do primeiro capítulo dessa dissertação, tema que tem sido enfrentado com maestria pela doutrina e jurisprudência brasileiras.

A República Federativa do Brasil, de acordo com a Constituição Federal de 1988, tem como fundamentos a dignidade da pessoa humana, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa (art. 1º), e como objetivos o bem-estar e a justiça sociais (art. 193, caput), cabendo-lhe planejar as políticas sociais e assegurar a participação da sociedade na formulação, monitoramento, controle e avaliação dessas políticas (art. 193, par. único).

A doutrina é pacífica quanto à natureza jurídica do direito à saúde, entendendo que se trata de um direito fundamental social. Canotilho entende que não se trata apenas de um direito fundamental, mas a proteção à saúde implica em deveres fundamentais do Estado e de particulares.

> Para além da condição de direito fundamental, a proteção da saúde implica deveres fundamentais, o que corre já da dicção do artigo 196: "A saúde é direito de todos e dever do Estado [...]", impondo-se precipuamente ao Poder Público a obrigação de efetivar tal direito. Na condição de típica hipótese de direito-dever, os deveres fundamentais guardam relação com as posições jurídicas pelas quais se efetiva o direito à saúde, podendo-se falar – sem prejuízo de outras concretizações – num dever de proteção à saúde, individual e pública (dimensão defensiva), facilmente identificáveis em normas penais e normas de vigilância sanitária; assim como num dever de organização e procedimento em saúde (dimensão prestacional em sentido amplo, especialmente vigente no âmbito das normas e políticas públicas de regulamentação e organização do SUS. Além disto, importa sublinhar que também os particulares (pessoas físicas ou jurídicas) possuem, para além de um dever geral de respeito, até mesmo deveres específicos em relação à saúde de terceiros e mesmo em relação à sua própria saúde, quando for o caso.[509]

Ramos doutrina que o direito à saúde assegura a promoção do bem-estar não somente físico, mas também mental e social de uma pessoa, o que impõe ao Estado o dever de prevenir e de eliminar doenças e outros agravos.

> O direito à saúde assegura a *promoção do bem-estar físico, mental e social* de um indivíduo, impondo ao Estado a oferta de serviços públicos a todos para prevenir ou eliminar doenças e outros gravames. O direito à saúde possui faceta individual e difusa, pois há o direito difuso de todos de viver em um ambiente sadio, sem o risco de epidemias ou outros malefícios à saúde. Por isso, determina a Constituição de 1988 que a saúde é *direito de todos e dever do Estado*, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao *acesso universal e igualitário* às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
>
> [...]
>
> No tocante à primeira categoria, o direito à saúde é tido como *direito subjetivo a políticas públicas de assistência à saúde*, sendo ofensa a direito individual a falta ou falha injustificadas na sua prestação[510].

---

[509] CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; SARLET, Lenio Luiz (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2023, p. 2016.

[510] RAMOS, André de Carvalho. **Curso de Direitos Humanos**. 11. ed. São Paulo: Saraiva Jur,, p. 999-1000.

Na linha de Prux[511], nossa Constituição Federal estabelece uma escala de valores, a partir do reconhecimento explícito do princípio da dignidade humana (art. 1º, inciso III), que impõe, tanto ao Estado (art. 23, II) quanto aos particulares (art. 227), a responsabilidade pelo direito à vida (art. 5º) e pela proteção do direito social à saúde (art. 6º), que deve ser garantida 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 (art. 196).

O Supremo Tribunal Federal tem entendimento[512] pacífico de que o direito à saúde, garantido pela Constituição Federal, é um direito público subjetivo, indisponível, indissociável do direito à vida, que obriga o Poder Público a formular e implementar políticas que assegurem o acesso universal e igualitário à assistência médica e farmacêutica.

> E M E N T A: PACIENTE COM "DIABETES MELITUS" – PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS DE USO NECESSÁRIO, EM FAVOR DE PESSOA CARENTE – DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196) – PRECEDENTES (STF) – RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQUÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQUENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.[513]

---

[511] PRUX, Oscar Ivan**. Planos e seguros de saúde** – problemática, judicialização e ótica da decisão judicial. Rio de Janeiro: Processo, 2019, p. 53

[512] Neste sentido o entendimento expresso nos recursos extraordinários em repercussão geral: 566.471/RN, 657.718/MG, 855.178/SE, 1.165.959/SP.

[513] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. no Recurso Extraordinário com Agravo 685.230 MS**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3542167. Acesso 14.ago.2024.

No mesmo sentido o entendimento do Superior Tribunal de Justiça[514], como se vê pela ementa do recente julgamento do Agravo Interno na Reclamação nº 45991/RS, de 30 de abril de 2024, relatoria do Ministro Herman Benjamin:

> CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NA RECLAMAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCLUÍDOS NAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE. INCIDENTE DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA (IAC 14). COMPETÊNCIA JUDICIAL E SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS.
> 1. Agravo Interno contra decisão que negou provimento a reclamação baseada na inclusão da União em Ação para fornecimento de medicamento não contemplado nas políticas públicas vigentes.
> 2. Reafirmação da competência do juízo federal após inclusão da União, por emenda a petição inicial procedida pelo autor, no polo passivo, em consonância com a tese jurídica firmada no âmbito do IAC 14, que estabelece diretrizes sobre a responsabilidade dos entes federativos em demandas de saúde.
> 3. Negativa de provimento ao Agravo Interno, mantendo-se a competência do juízo federal e reiterando-se a solidariedade entre os entes federativos na garantia do direito à saúde, conforme jurisprudência consolidada do STJ.
> 4. Eficiência e celeridade processual como norteadores da decisão, alinhados à proteção do direito fundamental à saúde e à distribuição de competências estabelecidas pela CF/88 e CPC/2015.
> 5. Agravo Interno não provido.[515]

Segundo a doutrina de José Afonso da Silva, "*a garantia das garantias consiste na eficácia e aplicabilidade imediata das normas constitucionais. Os direitos, liberdades e prerrogativas consubstanciadas no título II, caracterizados como direitos fundamentais, só cumprem sua finalidade se as normas que os expressem tiverem efetividade*", que se materializa no § 1º do artigo 5º da CF/88, segundo o qual os direitos e garantias fundamentais tem aplicação imediata[516].

A respeito da aplicabilidade imediata do direito à saúde, o Ministro Gilmar Mendes, em seu trecho de seu voto paradigmático na STA 175/CE[517], proferido em 17 de março de 2010, no qual faz referência a decisões proferidas nos autos dos recursos extraordinários RE-AgR 255.627-1 e RE 280.642, assim se manifestou:

> A Constituição brasileira não só prevê expressamente a existência de direitos fundamentais sociais (artigo 6°), especificando seu conteúdo e forma de prestação

---

[514] Neste sentido o entendimento expresso nos recursos especiais: 1.657.156/RJ, 1.712.163/SP, 1.726.563/SP.

[515] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Reclamação nº 45991/RS**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202302388800&dt_publicacao=06/05/2024. Acesso 14.ago.2024.

[516] SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 45. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 473.

[517] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

> (artigos 196, 201, 203, 205, 215, 217, entre outros), como não faz distinção entre os direitos e deveres individuais e coletivos (capítulo I do Título II) e os direitos sociais (capítulo II do Título II), ao estabelecer que os direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata (artigo 5°, § 1°, CF/88). Vê-se, pois, que os direitos fundamentais sociais foram acolhidos pela Constituição Federal de 1988 como autênticos direitos fundamentais. Não há dúvida - deixe-se claro - de que as demandas que buscam a efetivação de prestações de saúde devem ser resolvidas a partir da análise de nosso contexto constitucional e de suas peculiaridades[518].

Por conseguinte, não há dúvida de que o direito à saúde é um direito fundamental e, portanto, com eficácia e aplicação imediata.

3.5.7 Limites ao direito fundamental da saúde

A segunda objeção que se poderia levantar traduz-se no questionamento segundo o qual, em sendo um direito fundamental, portanto com eficácia e aplicabilidade imediata, o direito à saúde é ilimitado ou se comporta limites? A questão mostra-se importante posto que o cerne da presente pesquisa está na existência ou não de limites ao direito de pacientes ao fornecimento de medicamentos, ainda que sem registro na ANVISA.

O Ministro Gilmar Mendes, em voto vencedor no julgamento do recurso extraordinário RE 201.819/RJ, em 11 de outubro de 2005, sustentou a aplicabilidade direta do direito à ampla defesa à relação privada em causa, mas este julgamento não serviria como parâmetro seguro porque se tratava de uma organização privada com poder social[519].

Nesse voto Mendes, citando Düring e Kond Hesse, afirma que não se pode pretender a aplicação direta e imediata dos direitos fundamentais às relações privadas, sob pena de suprimir ou restringir em demasia o princípio da autonomia privada, mas adverte que "*a ordem de valores formulada pelos direitos fundamentais deve ser fortemente considerada na interpretação do Direito Privado*".

> Em verdade, ensina Düring que uma aplicação direta dos direitos fundamentais às relações privadas poderia suprimir ou restringir em demasia o princípio da autonomia privada. Portanto, é o próprio sistema de direitos fundamentais, ensina o notável constitucionalista tedesco, que autoriza e legitima que os indivíduos confiram aos negócios de direito privado conformação ao coincidente com tais direitos.

---

[518] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[519] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**; Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. Edição do Kindle, local 11895.

> Idêntica orientação é adotada por Konrad Hesse, que destaca serem as relações entre pessoas privadas marcadas, fundamentalmente, pela ideia de igualdade. A vinculação direta dos entes privados aos direitos fundamentais não poderia ser jamais tão profunda, pois, ao contrário da relação Estado-cidadão, os direitos fundamentais operariam a favor e contra os dois partícipes da relação de Direito Privado.
>
> [...]
>
> Estando a jurisdição vinculada aos direitos fundamentais, parece inevitável que o tema constitucional assuma relevo tanto na decisão dos tribunais ordinários, como no caso de eventual pronunciamento da Corte Constitucional.
>
> [...]
>
> Embora tenha rejeitado expressamente a possibilidade de aplicação imediata dos direitos fundamentais à relações privadas (*unmittelbare Drittwirkung*), entendeu o *Bundesverfassungsgericht* que a ordem de valores formulada pelos direitos fundamentais deve ser fortemente considerada na interpretação do Direito Privado.
>
> Os direitos fundamentais não se destinam a solver diretamente conflitos de direito privado, devendo a sua aplicação realizar-se mediante os meios colocados à disposição pelo próprio sistema jurídico[520].

Essa questão não é pacífica e parece-nos que doutrina e jurisprudência, tendem para o entendimento de Wolfgang Sarlet, no sentido de que, no âmbito da perspectiva jurídico-objetiva dos direitos fundamentais, tanto o Estado quanto os particulares têm o dever geral de respeitar os direitos fundamentais. Isso implica uma eficácia externa desses direitos, onde os particulares são vistos como terceiros em relação à proteção dos direitos fundamentais frente ao poder estatal.

> Todavia, aspectos há a respeito dos quais é possível detectar certo consenso. Assim, reconhece-se, no âmbito da perspectiva jurídico-objetiva dos direitos fundamentais, que todos, Estado e particulares, se encontram a estes vinculados por um dever geral de respeito, situação que costuma ser identificada com uma eficácia externa dos direitos fundamentais, na qual os particulares assumem a posição de terceiros relativamente à relação indivíduo-poder, na qual está em jogo determinado direito fundamental.545 Fora das relações indivíduo-poder, isto é, quando se trata de particulares em condições de relativa igualdade, deverá, em regra (segundo os defensores desta concepção), prevalecer o princípio da liberdade, aceitando-se uma eficácia direta dos direitos fundamentais na esfera privada apenas nos casos em que a dignidade da pessoa humana estiver sob ameaça ou diante de uma ingerência indevida na esfera da intimidade pessoal.546 Não é demais lembrar que, no concernente aos limites da autonomia privada, a incidência direta da dignidade da pessoa humana nas relações entre particulares atua também como fundamento de uma proteção da pessoa contra si mesma, já que a ninguém é facultada a possibilidade de usar de sua liberdade para violar a própria dignidade, de tal sorte que a dignidade da pessoa assume a condição de limite material à renúncia e autolimitação de direitos fundamentais (pelo menos no que diz com o respectivo conteúdo em dignidade de cada direito especificamente considerado).547 Nas relações entre particulares – para além da vinculação das entidades dotadas de algum

[520] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 201.819-8/RJ**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=388784. Acesso 14.ago.2024.

> poder social e afora as hipóteses excepcionais ventiladas –, é possível sustentar, em qualquer hipótese, ao menos uma eficácia mediata (ou indireta) dos direitos fundamentais, no âmbito do que os alemães denominaram de eficácia irradiante (Ausstrahlungswirkung), que pode ser reconduzida à perspectiva jurídico-objetiva dos direitos fundamentais. Isto significa, em última análise, que as normas de direito privado não podem contrariar o conteúdo dos direitos fundamentais, impondo-se uma interpretação das normas privadas (infraconstitucionais) conforme os parâmetros axiológicos contidos nas normas de direitos fundamentais, o que habitualmente (mas não exclusivamente) ocorre quando se trata de aplicar conceitos indeterminados e cláusulas gerais do direito privado.548 Neste contexto, a função jurídico-objetiva dos direitos fundamentais "traduz o seu reconhecimento como princípios imediatamente conformadores da ordem jurídica, dotados de um efeito irradiante para as relações sociais em que não participam entidades públicas, ou entidades a que tenham sido atribuídas prerrogativas de direito público[521].

Nessa linha de pensamento, importante lembrar que os direitos das partes em contratos privados estão protegidos pela Constituição, que consigna em seu artigo 5º, inciso II que as pessoas só estão obrigadas a fazer algo em virtude do que determina a própria Constituição Federal e as normas jurídicas dela derivadas.

> Quando a Constituição, em seu art. 5º, II, prescreve que "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei", por lei, pode-se entender o conjunto do ordenamento jurídico (em sentido material), cujo fundamento de validade formal e material encontra-se precisamente na própria Constituição. Traduzindo em outros termos, a Constituição diz que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa que não esteja previamente estabelecida na própria Constituição e nas normas jurídicas delas derivadas, cujo conteúdo seja inovador no ordenamento (Rechtsgesetze). O princípio da legalidade, dessa forma converte em princípio da constitucionalidade (Canotilho) subordinando toda atividade estatal e privada à força normativa da Constituição[522].

Por outro lado, preservando o núcleo essencial do direito à saúde, a Lei nº 9.656/1988 e as normas da ANS e do CONSU, reforçam a intervenção estatal nos contratos privados de planos e seguros de assistência à saúde, conferindo maior força normativa ao direito constitucional à saúde.

Mendes, ainda na STA 175/CE[523], abordou a questão dos limites da concretização do direito à saúde, afirmando que as divergências doutrinárias, quanto ao âmbito de proteção do direito fundamental à saúde, decorrem da necessidade de compatibilização dos princípios da

---

[521] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**; Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. Edição do Kindle, local 11895.

[522] CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; SARLET, Lenio Luiz (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2023, p. 2016.

[523] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

reserva do possível e do mínimo existencial, assegurando o respeito aos direitos sociais em contextos de escassez de recursos.

> A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à interpretação do artigo 196 da Constituição. Teses, muitas vezes antagônicas, proliferaram-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Tais teses buscam definir se, como e em que medida o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial[524].

Segundo o Ministro Luis Roberto Barroso as pessoas tem direito ao máximo de justiça em saúde que o país pode oferecer, mas reconhece que há limites orçamentários. Nessa linha, afirma que cada "*cidadão brasileiro faz jus, sem discriminação ou privilégio, ao máximo de justiça em matéria de saúde que o país possa pagar. Não se devem ter ilusões nesta matéria: há limites. Nenhum país do mundo oferece todo o tipo de medicamento e todo o tipo de tratamento a todas as pessoas*"[525].

Segundo ele, embora o direito à saúde seja um bem valioso, não é razoável que o Estado ofereça todos os medicamentos solicitados a todos os cidadãos. Ele defende a necessidade de estabelecer critérios e limites para a distribuição de medicamentos, racionalizando a prestação dos serviços de saúde e evitando a desorganização administrativa causada pela judicialização excessiva.

Marina Domingues de Castro Camargo Aranha e Felipe Chiarello de Souza Pinto, em artigo publicado na Revista de Direito do Consumidor nº 96, ensinam que o texto constitucional prevê a garantia do direito à saúde, mas impõe limites, atribuindo ao Estado a competência de regular, fiscalizar e controlar a área da saúde.

> O texto constitucional prevê um sistema de saúde harmônico que, se por um lado consagra a saúde como um direito de todos, por outro impõe limites a esse direito, atribuindo ao Estado competência para regular, fiscalizar e controlar a área da saúde. Sendo assim, a Constituição não assegura o acesso irrestrito a qualquer medicamento, mas busca promover o uso racional e seguro desses produtos em termos de qualidade, quantidade e eficácia[526].

---

[524] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[525] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

[526] ARANHA, Marina Domingues de Castro Camargo; PINTO, Felipe Chiarello de Souza. Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA. **Revista do Direito do Consumidor: RDC**, v. 23, n. 96, nov./dez. 2014, p. 147-148.

A questão não é inédita, ao contrário, há muito tempo a doutrina afirma que as necessidades são ilimitadas enquanto os recursos são limitados, havendo a necessidade de se utilizar de coerência no dispêndio dos recursos. Esse um dos principais argumentos de defesa utilizados pela União, Estados, Municípios e Distrito Federal em todas as demandas envolvendo o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde.

O Estado do Rio de Janeiro, no recurso especial nº 1.657.156/RJ[527], afirma que a distribuição de medicamentos deve ser limitada àqueles previstos nos protocolos clínicos do SUS, defendendo a possibilidade de substituição dos medicamentos pleiteados por alternativas já padronizadas e disponibilizadas no sistema de saúde pública, mantendo-se dentro dos limites orçamentários e das políticas públicas estabelecidas[528].

No âmbito dos contratos privados de planos e seguros de assistência à saúde não é diferente pois, a exemplo do que ocorre com o Sistema Único de Saúde, aqui também os recursos são limitados e os fundos advém daqueles que, cientes da ineficiência do setor público em garantir uma assistência à saúde de qualidade, utilizam de suas próprias economias para fazer frente à suas necessidades através do mutualismo.

3.5.8 Validade das cláusulas de exclusão

A validade das cláusulas de exclusão para tratamentos com medicamentos sem registro na ANVISA, em todas as hipóteses já discutidas - medicamentos importados sem registro, medicamento experimentais e medicamento de uso off label, obviamente está firmada na legislação aplicável, como já discutimos, mas sua aplicação depende do entendimento jurisprudencial, especialmente do STF e STJ que detém a última palavra em jurisdição constitucional e infraconstitucional ordinária.

---

[527] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

[528] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

Os Ministros do STF e STJ distribuíram as discussões nos seguintes temas:

(i) Medicamentos importados sem registro (STA 175/CE[529]; RE 657.718/MG[530]; e REsp 1.712.163/SP[531]);

(ii) dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo (RE 566.471/RN);

(iii) dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária 1.165.959/SP[532];

(iv) os medicamentos de uso off label não autorizados pela ANVISA (REsp 1.657.156/RJ[533]).

A partir das análises dessas decisões, levada a efeito nos itens 3.1 e 3.2 do presente capítulo, a respeito de tratamentos com medicamentos não registrados na ANVISA, pode-se afirmar, data máxima vênia, que os Ministros do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça firmaram entendimento no seguinte sentido:

3.5.8.1 Medicamentos importados não registrados na ANVISA

Julgamento da STA 175/RN - O registro na ANVISA é uma condição essencial para atestar a segurança e a eficácia de um produto, sendo o requisito inicial para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação. Portanto, concluiu-se que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos sem registro, sejam eles importados ou nacionais.

Julgamento do RE 566.471/RN - Embora não tenha sido publicado Acórdão/Ementa do julgamento e a tese do Tema 6 ainda não tenha sido julgada, o estudo do voto do relator e

---

[529] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[530] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[531] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

[532] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024

[533] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

dos votos-vista permite-nos concluir que o entendimento dos Ministros é no sentido de que, no caso de medicamento de alto custo, que não consta da lista de medicamentos dispensados, a gera geral é de que não há dever do Estado pelo fornecimento.

Julgamento do RE 566.471/RN - Excepcionalmente, poderá o Poder Judiciário reconhecer o dever do Estado quanto ao fornecimento, desde que haja instrução do processo, com ampla produção de provas e sejam preenchidos os seguintes requisitos:

(1) Incapacidade financeira do requerente para arcar com os custos do medicamento;

(2) ausência de decisão desfavorável à incorporação;

(3) inexistência de substituto terapêutico;

(4) eficácia do medicamento não incorporado.

Julgamento do RE 657.718/MG[534] - Como

> regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.

Julgamento do RE 657.718/MG[535] - No "caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

---

[534] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[535] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

Julgamento do REsp 1.657.156/RJ[536] – A hipótese deste julgamento precisa ser apreciada a partir do entendimento segundo o qual tese foi constituída, tratando-se de exceção à regra geral, quando não houver protocolo clínico, na forma do artigo 19-M c/c 19-P da Lei 8.080/1990. Destarte subsiste a regra geral de que o Estado não tem o dever de fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, importados ou não.

Julgamento do REsp 1.712 163/SP[537], - As "*operadoras de planos de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado na ANVISA*". No mesmo julgado os Ministros da Segunda Seção entenderam que é "*legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76*".

3.5.8.2 Medicamentos sem registro, mas com importação autorizada pela ANVISA

Julgamento do RE 1.165.959/SP[538] - Tese na repercussão geral:

> Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

3.5.8.3 Medicamentos experimentais

Julgamento da STA 175/CE[539] - Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta e fazem

---

[536] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

[537] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

[538] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024

[539] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

parte de pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos é regida pelas normas que regulam a pesquisa clínica, portando, "o Estado não pode ser condenado a fornecê-los".

Julgamento do RE 657.718/MG[540] - No "caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

Julgamento do REsp 1.712.163/SP[541] - É "*lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimenta*."

3.5.8.4 Tratamentos off label

Julgamento do REsp 1.657.156/RJ[542] – O "*requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label, salvo caso autorizado pela ANVISA*".

Prosseguindo na análise de validade das exclusões para tratamentos com medicamentos sem registro na ANVISA, veja o que recomenda o Enunciado nº 26 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, com redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde, realizada em 18 de março de 2019:

> ENUNCIADO Nº 26
>
> É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental (Tema 990/STJ).

---

[540] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[541] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

[542] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

Igualmente, como já exposto anteriormente, em 08 de novembro de 2018, os Ministros da Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça - STJ, à unanimidade, objetivando estabelecer parâmetros para a solução judicial de casos concretos, proferiu importante Acórdão para o direito à saúde, julgando o mérito do Recurso Especial nº 1.712.163/SP[543], no qual ficou assentado que as operadoras não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado na ANVISA, ficando a ementa do acórdão assim redigida:

> EMENTA: RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA.
> 1. Para efeitos do art. 1.040 do NCPC:
> 1.1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.
> 2. Aplicação ao caso concreto:
> 2.1. Não há ofensa ao art. 535 do CPC/73 quando o Tribunal de origem enfrenta todas as questões postas, não havendo no acórdão recorrido omissão, contradição ou obscuridade.
> 2.2. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Documento: 1766947 - Inteiro Teor do Acórdão - Site certificado - DJe: 26/11/2018 Página 1 de 6 Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e, É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental. 2.3. Porém, após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário.
> 2.4. Em virtude da parcial reforma do acórdão recorrido, com a redistribuição dos ônus da sucumbência, está prejudicado o recurso especial manejado por ONDINA.
> 3. Recurso especial interposto pela AMIL parcialmente provido. Recurso especial manejado por ONDINA prejudicado. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC[544].

Ao final esse Acórdão, submetido à sistemática do artigo 1.036 do CPC de 2015, os Ministros que integram a Segunda Seção do STJ aprovaram a seguinte tese, que compõe o Tema 990 do STJ: "*As operadoras de planos de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA*".

---

[543] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

[544] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024

3.5.9 Equilíbrio econômico-financeiro

Inobstante o intervencionismo do Poder Público nos contratos privados de planos e seguros de assistência à saúde, a norma do artigo 22 da Lei 9.656/98, demonstra a preocupação do legislador com o equilíbrio econômico-financeiro das operadoras ao determinar que elas submetam suas contas a auditores independentes, que tenham registro no Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários – CVM.

> Art. 22. As operadoras de planos privados de assistência à saúde submeterão suas contas a auditores independentes, registrados no respectivo Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários - CVM, publicando, anualmente, o parecer respectivo, juntamente com as demonstrações financeiras determinadas pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.
>
> § 1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo CONSU. (Renumerado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
>
> § 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo, a ANS, dar-lhes publicidade. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Nesse sentido a doutrina de Affonso, segundo a qual o princípio do equilíbrio econômico visa assegurar uma relação contratual justa, evitando desproporções significativas entre as partes. Em vez de buscar uma equivalência exata nas obrigações, o princípio busca garantir que não haja um sacrifício excessivo de uma parte em detrimento de uma vantagem desproporcional da outra, mantendo assim uma equação econômica equilibrada, conforme estabelecido pela autonomia privada e pelos mecanismos de alocação de riscos.

> Conclui-se, deste modo, que seja por uma análise meramente objetiva, seja por uma perspectiva global, a doutrina tem buscado conferir autonomia ao princípio do equilíbrio econômico, que, como visto, liga-se estreitamente à noção de igualdade e à vedação de uma desproporção macroscópica entre as partes. Não se busca uma equivalência das prestações, mas uma situação de equilíbrio em que não haja enorme sacrifício para um dos contratantes em oposição a uma situação de desproporcional vantagem para o outro. "Dito diversamente, o princípio do equilíbrio contratual tem por escopo preservar a equação econômica entre as prestações, estabelecida pela autonomia privada a partir dos mecanismos de alocação de riscos." Cabe agora investigar como a jurisprudência tem aplicado este princípio[545].

Ocorre que, como alerta Regina Beatriz Tavares Silva, embora as operadoras devam considerar os impactos do Código de Defesa do Consumidor e da jurisprudência

[545] TERRA, Aline de Miranda et al. **Princípios contratuais aplicados**: boa-fé, função social e equilíbrio contratual à luz da jurisprudência. Indaiatuba: Foco, 2019. Edição do Kindle, p. 312.

predominante dos tribunais em seus cálculos atuariais, certas decisões inesperadas podem ameaçar o equilíbrio contratual e a saúde financeira desses fornecedores.

> A situações-limite em que os tribunais de modo claro conferem larga interpretação às cláusulas contratuais, ou estendem coberturas as situações não previstas de modo explícito na lei nem no contrato. São situações dramáticas de conflito e de escolhas, nas quais sobressaem os valores fundamentais da pessoa, em oposição aos direitos patrimoniais. Como afirma Galeno Lacerda "o contrato de seguro de vida ou de saúde cria um direito obrigacional de ressarcimento sobre um direito absoluto. Estamos, assim, na presença de uma categoria nova de *direitos sobre direitos*. Nessa espécie prevalece a natureza do mais importante".
>
> Embora devam as operadoras calcular os riscos e efetuar seus cálculos atuariais com olhos voltados para o Código de Defesa do Consumidor e a jurisprudência dominante dos tribunais, não há como deixar de reconhecer que determinadas decisões ou interpretações escapam das previsões pretéritas e podem colocar em risco a saúde financeira dos fornecedores e o equilíbrio contratual[546].

Temos, portanto, que é fundamental para a manutenção do equilíbrio contratual que sejam respeitados os limites contratuais, pois a atividade das operadoras é baseada em riscos e não em incertezas, pois os riscos assumidos constam do contrato e podem ser mensurados no cálculo do valor cobrado do segurado/beneficiário.

> Visa o contrato de assistência, conforme referido no início, a prestação de serviços ou a cobertura dos riscos ligados à saúde ou procura garantir à pessoa e aos seus, que se encontram inscritos, contra as consequências de certos riscos sociais e pessoais, quer pela prestação de serviços prestados à saúde, quer pelo simples pagamento das despesas acarretadas pelos sinistros ocorridos[547].

Embora o direito à saúde seja fundamental e deva ser garantido por todos os envolvidos, a prestação desses serviços acarreta altos custos que precisam ser suportados por alguém, no caso pelo mútuo formado pelos beneficiários, e a simples transferência de responsabilidades do Estado para entes privados não resolverá os graves problemas de saúde enfrentados no país.

> Nesse contexto de desmandos em definições do Estado na área da saúde e de interpretações doutrinárias severas em desfavor dos entes privados, cabe ao poder judiciário um papel fundamental, o de promover uma interpretação justa e equilibrada da legislação pertinente à matéria. A despeito da relevância pública do tema, não se pode exigir dos entes privados que oportunizem o mesmo acesso universal à saúde a ser garantido pelo estado[548].

---

[546] TAVARES DA SILVA, Regina Beatriz. **Responsabilidade civil**: responsabilidade civil na área da saúde. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 337.
[547] RIZZARDO, Arnaldo. **Contratos**. 17. ed., 2. Reimpr. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 913.
[548] PEREIRA, Hélio do Valle at al. **Curso de Direito Médico**. São Paulo: Conceito Editorial, 2011, p. 215.

As cláusulas contratuais, elaboradas de acordo com a Lei 9.656/98, as normas da ANS e do CONSU etc., portanto trata-se de contrato fortemente regulado, trazem a previsibilidade econômica necessária à realização de cálculos atuariais, que permitem a precificação nos planos e seguros privados de assistência à saúde.

A imposição judicial de coberturas para tratamentos com medicamentos não registrados pode beneficiar os consumidores, mas prejudica as operadoras de planos de saúde, aumentando os custos e distorcendo os estudos atuariais. Isso resulta em planos mais caros, limitando o acesso dos consumidores e podendo prejudicar todo o mercado, incluindo consumidores, operadoras e prestadores de serviço.

> A regulação das atividades dos planos privados de assistência à saúde somente pode ser exercida no limite no estrito limite do necessário, lembrando que em face do disposto nos arts. 170 e 174 da Constituição Federal o Estado passou a adotar um papel incentivador, orientador e garantidor da participação da iniciativa privada no segmento da saúde, em face da opção adotada pelo legislador constitucional no artigo 199. Deve ser observada a forma menos intervencionista possível, incentivando, inclusive, formas alternativas de solução de controvérsias.
> […]
> Evidencia-se que o Estado não pode fixar exigências que desnaturem o equilíbrio econômico-financeiro da contratação, nem mesmo seu cálculo atuarial, sendo que Ronaldo Porto Macedo Jr (1998, p. 72) menciona que "a gestão do risco do ponto de vista da técnica atuarial é aspecto de fundamental importância", principalmente nos contratos de seguros e aqueles de planos privados de assistência à saúde.
> […]
> Tais aspectos, bem como a própria imposição pelos juízos de coberturas que não têm amparo na legislação vigente, geram, muitas vezes, externalidades positivas para os consumidores e negativas para as operadoras de planos privados de assistência à saúde, resultando em distorções nos custos dos planos e, principalmente, nos seus cálculos e em estudos atuariais, impondo oferecimento ao mercado de planos mais caros, que acabam restringindo o acesso de muitos consumidores a este mercado. Esta lógica perversa pode levar a uma canibalização do mercado, com sérios prejuízos para todos: consumidores, operadoras e prestadores de serviço.
>
> Reitera se que a atuação estatal deve se pautar pelos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, só podendo ser aplicada quando resultar em uma medida intervencionista adequada, necessária e que atenda a devida calibragem da proporcionalidade. O regulador deve funcionar como um relojoeiro, corrigindo as más práticas equilibrando o mercado[549].

Em consonância com a doutrina de Luciano Benetti Timm, as decisões judiciais podem afetar sensivelmente os custos das atividades econômicas ao deixar de apreciar adequadamente todos os elementos que resultaram na composição do clausulado contratual e que deram margem para a precificação feita pela operadora e cobrada do consumidor.

---

[549] SILVA, José Luiz Toro da. Os limites ao poder de regular os planos privados de assistência à saúde. **Revista de Direito da Saúde Suplementar**, São Paulo, n. 1, 2017, p. 166-169.

> Quando a seguradora é condenada pagar indenização não prevista, deve ela despender quantia não provisionada. Cria-se um desequilíbrio na malha de contratos, pois o padrão é quebrado. Assim acaba a seguradora é obrigada a aumentar o preço dos serviços por ela prestados e o valor dos prêmios pagos, também procedendo com a realocação de seus recursos do plano interno da firma. O impacto imediato é verificado, portanto, no sistema de preços. A seguradora não arcará com os prejuízos oriundos das decisões judiciais, mas repassará esses custos "extras" a seus clientes, ou seja, aos outros segurados. As indenizações impostas judicialmente, quando possível, passam a integrar o processo produtivo e são transferidas para a sociedade o que é uma externalidade resultante da decisão judicial[550].

O mesmo autor, partindo da premissa de que os magistrados atuais encontram-se vinculados à função social do contrato, alerta para a necessidade de o magistrado elucidar a operação mutualística existente na operação de seguro e que "*não se pode confundir a função social do contrato com a justiça social a ser implementada pelo Estado através de políticas públicas*"[551].

O Supremo Tribunal Federal decidiu que, independentemente de terem sido firmados antes ou depois da Lei 9.656/1998, os contratos de planos de saúde podem prever a cobertura de riscos específicos e a exclusão de outros, seguindo uma lógica atuarial. Os prêmios são ajustados conforme os riscos cobertos, cobrindo indenizações, custos administrativos e gerando lucros para as operadoras. Portanto, é equivocado entender que cláusulas que excluem ou limitam coberturas ou tratamentos inadequados são ilícitas.

> Ementa: RECURSO EXTRAORDINÁRIO REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 123 DA SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. DIREITO CIVIL. APLICAÇÃO DA LEI NO TEMPO. PLANOS DE SAÚDE. LEI 9.656/1998. DISCUSSÃO SOBRE A SUA APLICAÇÃO EM RELAÇÃO A CONTRATOS FIRMADOS ANTERIORMENTE À RESPECTIVA VIGÊNCIA. I - A blindagem constitucional ao ato jurídico perfeito, ao direito adquirido e à coisa julgada configura cláusula pétrea, bem assim um dos pilares de sustentação do Estado Democrático de Direito, consubstanciando garantias individuais de todos os cidadãos. II - Os efeitos decorrentes da entrada em vigor da Lei 9.656/1998 em relação a fatos passados, presentes, futuros e pendentes pode variar, de acordo com os diferentes graus da retroatividade das leis, admitida pela doutrina e jurisprudência em casos particulares. III - Dentro do campo da aplicação da lei civil no tempo é que surge a regulamentação do setor de prestação de assistência suplementar à saúde, como forma de intervenção estatal no domínio econômico, implementada pela Lei 9.656/1998, a gerar reflexos no campo da aplicação da lei civil no tempo. IV - A expansão da assistência privada à saúde, paralelamente à sua universalização, para além de estar calcada no direito constitucional de acesso à saúde, também atende aos ditames da livre iniciativa e da proteção ao consumidor, ambos princípios norteadores da ordem econômica nacional. V - Como em qualquer contrato de adesão com o viés de aleatoriedade tão acentuado, a contraprestação paga pelo segurado é atrelada aos riscos assumidos pela prestadora, sendo um dos critérios para o seu dimensionamento o exame das normas aplicáveis à época de sua

[550] TIMM, Luciano Benetti. **O novo direito civil**: ensaios sobre o mercado, a reprivatização do direito civil e a privatização do Direito Público. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 126.
[551] TIMM, Luciano Benetti. **O novo direito civil**: ensaios sobre o mercado, a reprivatização do direito civil e a privatização do Direito Público. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 125.

> celebração. VI - Sob a perspectiva das partes, é preciso determinar, previamente, quais as regras legais que as vinculam e que servirão para a interpretação das cláusulas contratuais, observado, ainda, o vetusto princípio pacta sunt servanda. VII - A dimensão temporal é inerente à natureza dos contratos de planos de saúde, pois as operadoras e os segurados levaram em conta em seus cálculos, à época de sua celebração, a probabilidade da ocorrência de riscos futuros e as coberturas correspondentes. VIII - As relações jurídicas decorrentes de tais contratos, livremente pactuadas, observada a autonomia da vontade das partes, devem ser compreendidas à luz da segurança jurídica, de maneira a conferir estabilidade aos direitos de todos os envolvidos, presumindo-se o conhecimento que as partes tinham das regras às quais se vincularam. IX - A vedação à retroatividade plena dos dispositivos inaugurados pela Lei 9.656/1998, como aqueles que dizem respeito à cobertura de determinadas moléstias, além de obedecer ao preceito pétreo estampado no art. 5°, XXXVI, da CF, também guarda submissão àqueles relativos à ordem econômica e à livre iniciativa, sem que se descuide da defesa do consumidor, pois todos encontram-se expressamente previstos no art. 170 da CF. X – Os contratos de planos de saúde firmados antes do advento da Lei 9.656/1998 constituem atos jurídicos perfeitos, e, como regra geral, estão blindados contra mudanças supervenientes, ressalvada a proteção de outros direitos fundamentais ou de indivíduos em situação de vulnerabilidade. XI - Nos termos do art. 35 da Lei 9.656/1998, assegurou-se aos beneficiários dos contratos celebrados anteriormente a 10 de janeiro de 1999 a possibilidade de opção pelas novas regras, tendo o § 4° do mencionado dispositivo proibido que a migração fosse feita unilateralmente pela operadora. XII – Em suma: As disposições da Lei 9.656/1998, à luz do art. 5º, XXXVI, da Constituição Federal, somente incidem sobre os contratos celebrados a partir de sua vigência, bem como nos contratos que, firmados anteriormente, foram adaptados ao seu regime, sendo as respectivas disposições inaplicáveis aos beneficiários que, exercendo sua autonomia de vontade, optaram por manter os planos antigos inalterados. XIII - Recurso extraordinário a que se dá provimento[552].

O Ministro Luis Roberto Barroso, em voto proferido no julgamento do RE 566.471/RN, alerta para a judicialização excessiva da saúde no Brasil, recomendando a sua desjudicialização, devendo a discussão ser paulatinamente transferida para os fóruns adequados:

> B. É preciso desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil. União, Estados e Municípios gastam grandes quantidades de recursos humanos e financeiros apenas para discutirem na justiça os temas afetos à distribuição de medicamentos e tratamentos médicos. A discussão deve paulatinamente ser transferida para dois outros fóruns, a saber: a) o Orçamento, que nas sociedades democráticas é o locus de discussão das alocações de recursos e das escolhas políticas, econômicas e éticas da sociedade; e b) as instâncias técnicas do Ministério da Saúde e do SUS. O Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde.

O Ministro Luis Felipe Salomão, em voto no REsp 1.955.566/SP, afirma que, com a alteração da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, os artigos 20 a 30 impõem uma abordagem consequencialista aos operadores do Direito. Tanto as autoridades administrativas, que agora têm maior ônus de transparência por meio de consultas públicas,

---

[552] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 948.634/RS**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754402903. Acesso em 15/08/2024.

quanto o Judiciário, que deve considerar as consequências jurídicas e práticas de suas decisões, são obrigados a adotar essa perspectiva[553].

No julgamento do recurso especial nº 1.712.163/SP[554], o Superior Tribunal de Justiça entendeu que é lícita a exclusão, pelas operadoras de planos de saúde, de tratamentos que envolvem medicamentos importados sem registro na ANVISA. Essa exclusão foi considerada legítima porque as normas de controle sanitário, que visam ao bem comum, prevalecem sobre as normas do Código de Defesa do Consumidor (CDC) em contratos entre usuários e operadoras, nos termos do artigo 35-G da Lie 9.656/1998.

> Nessas condições, é possível concluir pela licitude da exclusão, pelas operadoras de planos de assistência à saúde – Saúde Suplementar –, de tratamento médico envolvendo medicamento importado, sem registro pela ANVISA, até mesmo porque as normas do Código de Defesa do Consumidor (CDC) se aplicam apenas subsidiariamente aos contratos entre usuários e suas operadoras, conforme dicção do art. 35-G da Lei nº 9.656/1998, razão pela qual, nas hipóteses de aparente conflito de normas, pelos critérios da especialidade e da cronologia, devem prevalecer as normas de controle sanitário, que visam ao bem comum[555].

Segundo Salomão, não há "*dúvida de que não cabe ao Judiciário se substituir ao legislador, violando a tripartição de poderes e suprimindo a atribuição legal da ANS ou mesmo efetuando juízos morais e éticos, não competindo ao magistrado a imposição dos próprios valores de modo a submeter o jurisdicionado a amplo subjetivismo*"[556].

O Ministro Marco Aurélio, em artigo doutrinário, afirma que o Judiciário deve aplicar o direito com base no ordenamento vigente. A "jurisprudência paternalista", que afasta os limites contratuais em planos de saúde, pode comprometer o equilíbrio financeiro dos contratos, beneficiando um indivíduo e prejudicando todos os demais usuários do plano.

> Cumpre acentuar a distinção entre o que é politicamente correto e o e o juridicamente correto. Sendo a função primária do poder judiciário aplicar o direito,

---

[553] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no AgInt no Recurso Especial nº 1.955.566/SP.** Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202102576509&dt_publicacao=16/09/2022. Acesso 15.ago.2024.

[554] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

[555] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

[556] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no AgInt no Recurso Especial nº 1.955.566/SP.** Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202102576509&dt_publicacao=16/09/2022. Acesso 15.ago.2024.

> incumbe ao magistrado, encarregado de resolver conflitos sociais, buscar, dentro do Arsenal de ferramentas jurídicas, aquelas que permitam efetuar leitura mais consentânea com a realização da justiça, sem deixar de ter em mente que mesmo as soluções heterodoxas precisam basear-se no Direito posto. A observância decorre do fato de que as operadoras de planos de saúde viverem sob o risco do que se denomina "jurisprudência paternalista".
>
> Sob esse rótulo, estão enquadradas decisões que implicam o afastamento dos limites de cobertura previstos nos contratos privados de assistência à saúde até quando são devidamente informados ao contratante, com clareza e destaque na redação - consoante determinação do Código de Defesa do Consumidor -, e adequados à contrapartida financeira devida por este. Em tais situações, entender que as operadoras são obrigadas a prestar qualquer coisa de que o cliente necessite acaba por levar a ruptura do equilíbrio econômico-financeiro dos referidos contratos, situação que, embora favoreça o indivíduo que pleiteou a intervenção judicial, pode prejudicar o universo de beneficiários do plano, caso a seguradora não possua condições financeiras de arcar com os custos[557].

3.5.10 Boa-fé objetiva

Gustavo Tepedino, ensina que os deveres da boa-fé objetiva, que são aplicados automaticamente aos contratos, são limitados pela função socioeconômica do negócio e visam restringir o exercício abusivo de direitos, promovendo a cooperação mútua para alcançar os fins comuns do contrato.

> É certo, assim, que os deveres anexos impostos pela boa-fé objetiva se aplicam as relações contratuais independentemente de previsão expressa no contrato, mas seu conteúdo está indissociavelmente vinculado e limitado pela função sócio-econômica do negócio celebrado. O que o ordenamento jurídico visa com o princípio da boa-fé objetiva - já se disse - é assegurar que as partes colaborarão mutuamente para a consecução os fins comuns perseguidos no contrato. Não se exige que o contratante colabore com o interesse privado e individual da contraparte. Tais interesses individuais mostram-se, muitas vezes, antagônicos, o que inviabiliza a cooperação. Não há dúvida, por exemplo, de que, em uma situação de reajuste aluguel, o locador terá interesse em chegar ao maior valor possível, enquanto o interesse do locatário será diametralmente oposto. Exigir do locatário que adote uma interpretação do contrato ou que colabore, de algum modo para a adoção de um valor superior (que corresponde ao interesse individual e privado do locador) apresenta-se absolutamente irreal e desnecessário, visto que a persecução de interesses contrapostos não é empecilho para a construção de um ambiente contratual ético e compatível com a ordem jurídica[558].

Na mesma linha a doutrina de Arnaldo Rizzardo, segundo a qual a segurança das relações jurídicas é fortemente baseada na probidade e na boa-fé, que englobam a lealdade, a

---

[557] MELLO, Marco Aurélio et al. **Planos de saúde**: aspectos jurídicos e econômicos. Rio de Janeiro: Forense, 2012, p. 8.

[558] TEPEDINO, Gustavo et al. **Obrigações**: estudos na perspectiva civil-constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 39-40.

confiança mútua, a justiça, a equivalência das prestações e contraprestações, e a coerência nos direitos e deveres.

> A segurança das relações jurídicas depende, em grande parte, da probidade e da boa-fé, isto é, da lealdade, da confiança recíproca, da justiça, da equivalência das prestações e contraprestações, da coerência e clarividência dos direitos e deveres. Impende que haja entre os contratantes o mínimo necessário de credibilidade, sem o qual os negócios não encontrariam um ambiente propício para se efetivarem. O conjunto desses valores constitui um pressuposto gerado pela probidade boa-fé, ou sinceridade das vontades ao firmarem os direitos e obrigações. Sem os princípios, fica viciado o consentimento das partes. Embora a contraposição dos interesses, as condutas dos estipulantes subordinam-se às regras comuns e básicas da honestidade, reconhecidas tão só em face da justeza e boa-fé que impregnam as mentes. O Código de 2002 implantou em dispositivo específico os princípios, ao estatuir no artigo 422: "Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão, como na execução, os princípios de probidade e boa-fé"[559].

3.5.11 Conclusão: a quem cabe o custeio de tratamentos experimentais com medicamentos

Dada a extensão do tema, deve trazer novamente à tona que o presente estudo tem como objetivo a análise do custeio dos tratamentos experimentais com medicamentos, nos contratos privados de planos e seguros de assistência à saúde, à luz da ordem econômica constitucional, buscando determinar a quem cabe essa responsabilidade, ao paciente, à operadora ou ao Poder Público.

Conforme a legislação vigente, tanto o Estado quanto as operadoras de planos e seguros de saúde não estão obrigados a custear tratamentos com medicamentos sem registro na ANVISA, nesse termo inclusos os importados sem registro, os experimentais e os de uso off label. O artigo 19-T da Lei 8.080/1990 veda expressamente o fornecimento desses medicamentos por todas as esferas do SUS, reforçando a obrigatoriedade do registro na ANVISA para qualquer medicamento, seja ele nacional ou importado, experimental ou destinado a uso off label.

As operadoras de planos e seguros de saúde também estão amparadas pela legislação para recusar a cobertura desses tratamentos. A Lei 9.656/1998, em seu artigo 10º, exclui expressamente da relação contratual a obrigação de custear tratamentos clínicos ou cirúrgicos experimentais, bem como o fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados e tratamentos não reconhecidos pelas autoridades competentes. Essa exclusão é clara e objetiva,

---

[559] RIZZARDO, Arnaldo. **Contratos**. 17. ed., 2. Reimpr. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 32.

resguardando as operadoras de qualquer obrigação de arcar com tratamentos que não atendem às exigências legais.

Além disso, a Lei 6.360/1976 reforça essa posição ao estabelecer que nenhum produto, incluindo os importados, pode ser industrializado, comercializado ou consumido sem registro no Ministério da Saúde. A ausência desse registro configura uma infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades correspondentes, além de outras sanções civis e penais. Dessa forma, tanto o Estado quanto as operadoras de planos e seguros de saúde estão legalmente respaldados para não custear tratamentos sem o devido registro na ANVISA.

O entendimento consolidado pelos Ministros do Supremo Tribunal Federal (STF) e do Superior Tribunal de Justiça (STJ), é no sentido de que tanto o Estado quanto as operadoras de planos e seguros de saúde não estão obrigados a custear tratamentos com medicamentos sem registro na ANVISA, em sentido amplo. No julgamento da STA 175/RN, o STF firmou o entendimento de que o registro na ANVISA é essencial para assegurar a segurança e eficácia dos medicamentos, o que fundamenta a vedação ao fornecimento desses medicamentos pelo Estado, sejam eles nacionais ou importados.

No julgamento do RE 657.718/MG [560], o STF reforçou que o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deve ser considerado absolutamente excepcional e limitado a casos em que haja mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro, desde que preenchidos critérios rigorosos, como a existência de registro em renomadas agências internacionais e a ausência de substitutos terapêuticos registrados no Brasil. Essa posição corrobora a ideia de que, na maioria dos casos, não há dever do Estado em fornecer tais medicamentos.

As operadoras de planos de saúde também se encontram protegidas por esse entendimento. No julgamento do REsp 1.712.163/SP[561], o STJ determinou que as operadoras não estão obrigadas a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, aí inclusos os medicamentos importados e tratamentos experimentais, sendo legítima a recusa ao custeio desses tratamentos, conforme o disposto no artigo 10 da Lei nº 9.656/1998.

---

[560] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[561] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

O STJ, em decisões como o REsp 1.657.156/RJ[562], também enfatizou que o requisito do registro na ANVISA é fundamental para a possibilidade de fornecimento de medicamentos, incluindo os de uso off label. Somente em situações autorizadas pela ANVISA é que poderia haver exceções, reafirmando assim a regra geral de não obrigatoriedade de custeio desses medicamentos pelos planos de saúde.

Portanto, tanto o Estado quanto as operadoras de planos e seguros de saúde seguem amparados pelas decisões dos Ministros do STF e do STJ no sentido de que não estão obrigados a custear tratamentos com medicamentos sem registro na ANVISA, mantendo-se a segurança jurídica e a saúde pública como princípios fundamentais dessas decisões.

Ao final e ao cabo do presente estudo, conclui-se que o custeio de tratamentos experimentais, quando o paciente for titular de contrato privado de plano ou seguro de assistência à saúde, cabe ao paciente que fez a opção por este tipo tratamento, que não tem garantia de segurança e de eficácia.

Na hipótese, como ressaltou o Ministro Gilmar Mendes em seu voto na STA 175/CE[563], de o paciente ser participante de um programa de pesquisa clínica, que precisa ser previamente aprovado na forma da legislação pertinente[564], observadas as cláusulas contratuais, o tratamento o custeio caberá ao Patrocinador da pesquisa.

---

[562] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

[563] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[564] BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional nº 001, de 2013. Procedimento de Submissão de Projeto**. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

CONCLUSÃO

A Constituição Federal de 1988 incluiu o direito à saúde como um direito fundamental (Art. 6º), estabelecendo-o como um direito de todos e dever do Estado. Este direito é garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visam reduzir o risco de doenças e assegurar o acesso universal e igualitário a ações e serviços de saúde para promoção, proteção e recuperação (Art. 196)[565].

As ações e serviços de saúde são de relevância pública (Art. 197) e são implementadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e pela Saúde Suplementar. O SUS forma uma rede regionalizada e hierarquizada, com diretrizes de descentralização, atendimento integral com foco em atividades preventivas, e participação da comunidade. Cada esfera de governo tem uma direção única para o SUS, garantindo a integralidade e a participação social (Art. 198)[566].

A inclusão do direito à saúde na Constituição trouxe esperança de uma vida melhor para os brasileiros, fundamentada na dignidade da pessoa humana. Esse direito passou de uma norma programática para um direito subjetivo individual, garantindo seu pleno exercício. O Ministro Celso de Mello, no julgamento do RE 271.286 AgR, destacou que o direito à saúde não pode ser uma promessa constitucional inconsequente[567].

Desde a promulgação da Constituição de 1988, milhares de ações relacionadas ao direito à saúde têm sido ajuizadas anualmente nas Justiças Estadual e Federal. Esses casos frequentemente chegam ao STF e ao STJ, buscando obrigar o Estado ou operadoras de saúde a fornecerem prestações devidas. Esse fenômeno é conhecido como judicialização da saúde.

Esta pesquisa abordou a judicialização da saúde, focando no fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, incluindo importados, experimentais e de uso *off label*. O objetivo foi investigar quem deve custear tratamentos experimentais com medicamentos nos contratos privados de planos e seguros de saúde, à luz do Direito Constitucional Econômico.

---

[565] BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso 19 ago. 2024.

[566] BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso 19 ago. 2024.

[567] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido em RE 271286 AgR**. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>. Acesso em: 22 ago. 2024.

A judicialização da saúde, especialmente em demandas envolvendo medicamentos, resultou em cerca de 1.000.000 de novas ações entre 2015 e 2020, com quase 200.000 novos processos apenas em 2020[568]. Esses números destacam a relevância social do estudo.

A hipótese principal estudada foi se o custeio de medicamentos experimentais deve ser responsabilidade do paciente, quando este possui contrato privado de plano ou seguro de saúde, tendo em vista que suas cláusulas, reguladas pelo poder público conforme a Lei nº 9.656/1998, dão cobertura apenas tratamentos com medicamentos previamente aprovados pela ANVISA.

As hipóteses secundárias investigadas foram:

(i) o custeio de tratamentos experimentais com medicamentos cabe à operadora de saúde, pois a saúde suplementar visa à preservação da vida, e as empresas não devem se esquivar dessa responsabilidade;

(ii) o custeio desses tratamentos cabe ao Poder Público, conforme o artigo 196 da Constituição Federal, que estabelece a saúde como um direito de todos e dever do Estado.

Nosso objetivo foi o de investigar o custeio de tratamentos experimentais com medicamentos em contratos privados de planos de saúde, considerando a ordem econômica constitucional. Fizemos um paralelo com situações similares enfrentadas pelo Estado, utilizando decisões do STF e STJ nos regimes de repercussão geral e recurso repetitivo como referência.

O direito à saúde, consagrado como um direito fundamental na Constituição Federal[569] de 1988, é uma expressão da dignidade humana e um elemento essencial para a concretização da justiça social.

A evolução histórica do direito à saúde no Brasil, desde a ausência de seu reconhecimento nas primeiras constituições até sua consolidação na Constituição de 1988, destaca a importância crescente desse direito na agenda estatal. O estudo desse direito evidenciou sua evolução ao longo do tempo, assumindo múltiplas funções no Estado Democrático de Direito, abrangendo tanto a proteção contra intervenções arbitrárias quanto a promoção de ações estatais para garantir condições adequadas de vida.

---

[568] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização e sociedade -** Ações para acesso à saúde pública. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/07/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade-16072021.pdf. Acesso em 20.ago.2024.

[569] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**; Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. Edição do Kindle, posição 10520

A classificação do direito à saúde como um direito fundamental de primeira, segunda, terceira e até quinta geração[570], revela a complexidade e abrangência desse direito, que não se limita a ser apenas um direito individual, mas se estende à coletividade e à solidariedade. Sua inclusão no rol dos direitos fundamentais reflete a necessidade de ações positivas do Estado, que vão desde a criação de políticas públicas até a regulamentação e fiscalização de serviços de saúde.

A multifuncionalidade do direito à saúde, que engloba aspectos defensivos e prestacionais, exige um comprometimento constante do Estado para sua efetivação. A dimensão objetiva dos direitos fundamentais impõe ao Estado a obrigação de respeitar, proteger e promover a saúde, enquanto a dimensão subjetiva confere ao cidadão o poder de exigir a concretização desse direito, seja por meio de ações judiciais ou administrativas[571].

A análise do regime jurídico do direito à saúde revela a importância da aplicabilidade imediata das normas constitucionais que o definem, garantindo sua eficácia plena e a proteção dos cidadãos contra omissões estatais. No entanto, a efetivação plena desse direito depende da vontade política, de um planejamento adequado e da alocação eficiente de recursos, para que o direito à saúde seja uma realidade acessível a todos os brasileiros[572].

A implementação do direito à saúde no Brasil envolve um complexo sistema de ações e serviços que visam garantir o acesso universal e igualitário à saúde, através do do Sistema Único de Saúde (SUS), que busca integrar as redes pública e privada em uma estrutura hierarquizada e regionalizada. A descentralização e a municipalização da saúde, princípios fundamentais do SUS, são estratégias essenciais para adaptar o atendimento às realidades locais, permitindo uma gestão mais eficiente e próxima dos cidadãos.

A saúde suplementar no Brasil é regida por normas que equilibram os interesses econômicos do mercado com a proteção dos consumidores. A regulação garante que os serviços de saúde privados sejam acessíveis e de qualidade, sem comprometer a estabilidade financeira das operadoras. A coexistência dos sistemas de saúde público e privado reflete a necessidade de complementaridade na prestação de serviços. Isso visa atender às diferentes demandas da população, respeitando as diretrizes constitucionais.

---

[570] SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 52-54.

[571] PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev., atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022, p. 31.

[572] GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 19. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 313.

Os princípios do direito à saúde suplementar, como a defesa do mercado, a proteção do consumidor e a tutela da saúde, destacam a importância de uma regulação cuidadosa para a sustentabilidade do setor. Esses princípios garantem que os serviços de saúde sejam tecnicamente competentes e acessíveis, assegurando que o mercado privado continue a desempenhar seu papel no sistema de saúde.

A dualidade entre o sistema público e o privado na saúde no Brasil apresenta desafios e oportunidades. O SUS deve coordenar e integrar as esferas de governo e as participações privadas para garantir o direito universal à saúde. A regulamentação das práticas privadas e a supervisão estatal são essenciais para evitar abusos. Isso assegura que a saúde suplementar contribua positivamente para o bem-estar da população.

A implementação do direito à saúde no Brasil exige uma abordagem pragmática e sistêmica, adaptando-se às mudanças sociais, tecnológicas e econômicas. Enfrentar os desafios de um sistema de saúde complexo requer diálogo contínuo entre todos os atores envolvidos. Isso garante a realização efetiva do direito à saúde, proporcionando uma vida digna e saudável para todos.

Os contratos privados de plano e seguro de saúde no Brasil, surgidos na década de 1940, complementam o SUS e atendem à crescente demanda por serviços médicos de qualidade. Eles ampliam o acesso à saúde, especialmente para funcionários de empresas e servidores públicos. O mercado de saúde suplementar se diversificou ao longo dos anos, incorporando modelos como medicina de grupo, cooperativas médicas e seguradoras[573].

A regulamentação do setor, especialmente após a Lei nº 9.656/98, estabeleceu normas que garantem a segurança jurídica e a proteção dos consumidores. Essa legislação introduziu regras claras sobre cobertura mínima obrigatória, rescisão de contratos e o registro das operadoras na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A criação da ANS em 1999 consolidou o papel do Estado na regulação do mercado, buscando equilibrar os interesses das operadoras e os direitos dos beneficiários.

A classificação dos contratos de planos de saúde revela a complexidade do mercado, com distinções entre planos individuais, familiares e coletivos, além de planos novos, adaptados e antigos. Essa classificação é essencial para entender as obrigações e direitos das partes envolvidas, refletindo a adaptação constante às mudanças econômicas e sociais e a necessidade de regulamentação para evitar abusos e garantir a qualidade dos serviços.

---

[573] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p. 130.

As características dos contratos de plano e seguro de saúde, como bilateralidade, trato sucessivo e onerosidade, demonstram a complexidade das relações contratuais nesse setor. Essas características são fundamentais para garantir a estabilidade e previsibilidade dos contratos, permitindo que operadoras e consumidores compreendam suas responsabilidades e direitos ao longo da vigência do contrato[574].

A diversidade de modalidades de operadoras, incluindo administradoras de benefícios e cooperativas, mostra a variedade de opções no mercado de saúde suplementar. Cada modalidade possui regulamentações específicas que afetam a experiência do consumidor e a prestação dos serviços. Essa complexidade e diversidade exigem uma regulamentação rigorosa e contínua para assegurar o direito à saúde de todos os brasileiros, tanto no setor público quanto no privado.

A pesquisa clínica é crucial para o avanço da ciência biomédica e a descoberta de novos tratamentos. No entanto, o princípio da dignidade humana, essencial na Constituição Federal, deve prevalecer, equilibrando o progresso científico com a proteção dos direitos dos participantes. As inovações tecnológicas trazem curas para doenças antes incuráveis, mas também desafios legais e éticos que precisam ser geridos cuidadosamente.

Os ensaios clínicos, que constituem a fase mais visível da pesquisa, são organizados em quatro fases distintas. A primeira fase testa a segurança e dosagem do tratamento em pequenos grupos, enquanto as fases subsequentes aumentam o número de participantes para avaliar a eficácia do tratamento em comparação com opções existentes. Após a aprovação, há monitoramento contínuo para detectar efeitos adversos em larga escala.

Considerações éticas são cruciais na pesquisa clínica, especialmente no uso de placebo e na proteção de participantes vulneráveis. O uso de placebo é permitido apenas quando não há tratamentos eficazes e deve ser supervisionado eticamente. A proteção dos direitos dos participantes, especialmente dos vulneráveis, é prioritária, garantindo participação voluntária e informada.

A legislação brasileira, apesar dos avanços, ainda depende de resoluções administrativas que podem causar insegurança jurídica. A nova Lei 14.874/2024 estabelece diretrizes claras para pesquisas, enfatizando ética e proteção dos direitos humanos. A regulamentação dos ensaios clínicos é fundamental para garantir pesquisas éticas e seguras,

---

[574] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006, p 184.

mas enfrenta desafios como a necessidade de maior clareza legislativa e adaptação às inovações científicas.

A efetiva implementação da Lei 14.874/2024 é crucial para criar um ambiente de pesquisa que respeite esses direitos e promova a inovação científica, garantindo que os benefícios das descobertas sejam amplamente distribuídos. A evolução constante do marco regulatório é vital para acompanhar os avanços científicos e assegurar a proteção integral dos indivíduos envolvidos nas pesquisas.

A incorporação de medicamentos experimentais ao SUS exige avaliações rigorosas e aprovação da CONITEC. Programas de acesso expandido e uso compassivo, regulamentados pela ANVISA, garantem acesso a medicamentos em desenvolvimento para pacientes sem alternativas. A regulamentação cuidadosa equilibra inovação científica e proteção dos direitos dos pacientes.

Os contratos privados de plano e seguro de saúde no Brasil complementam o SUS, essencial para garantir o direito à saúde consagrado na Constituição de 1988. Este direito está ligado à dignidade humana e à proteção da vida, abrangendo saúde pública e privada. Isso reforça a missão do SUS de garantir universalidade e integralidade no atendimento à saúde.

A judicialização da saúde, especialmente em relação a tratamentos experimentais, apresenta um fenômeno complexo que busca equilibrar os direitos individuais e as limitações práticas e financeiras do Estado e das operadoras de saúde. A análise de tratamentos que ainda estão em fase experimental ou não têm registro na ANVISA é crucial, pois alguns são considerados essenciais para a saúde e a vida dos pacientes. Isso ressalta a necessidade de critérios claros que orientem as decisões judiciais e a atuação das operadoras.

A teoria pós-positivista, defendida por Ronald Dworkin[575] e Robert Alexy[576], oferece uma base teórica para interpretar os direitos sociais no Brasil, destacando a importância dos princípios nas decisões judiciais. Dworkin vê os direitos sociais como princípios fundamentais, cuja efetividade deve ser garantida integral e imediatamente. Alexy complementa com o conceito de proporcionalidade, equilibrando princípios em conflito, especialmente em tratamentos experimentais.

O conceito de dignidade humana, segundo Alexy, exige proteção das condições mínimas de existência, ou mínimo existencial, relacionado ao direito à saúde. Isso garante acesso a tratamentos essenciais para sobrevivência e bem-estar. A reserva do possível, usada

---

[575] DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. 3. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010, p. 70.
[576] ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 111.

pelo Estado para limitar políticas de saúde, deve ser interpretada com cuidado para não obstruir os direitos fundamentais.

O debate sobre o custeio de tratamentos experimentais nos contratos privados de saúde, à luz dos precedentes do STF e do STJ, envolve a análise das normas constitucionais e decisões judiciais. A proteção do direito à saúde, um direito fundamental, deve assegurar sua efetividade, respeitando limitações financeiras e administrativas, sem comprometer a dignidade e a vida dos indivíduos.

A jurisprudência do STF estabelece parâmetros para o custeio de tratamentos experimentais, como na decisão do Agravo Regimental na STA nº 175/CE[577], relatada pelo Ministro Gilmar Mendes. A decisão enfatiza que o medicamento deve estar registrado na ANVISA para inclusão nas políticas do SUS, e que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos sem registro e nem medicamentos experimentais.

O Recurso Extraordinário nº 566.471/RN (Tema 6) discute a obrigação do Estado de fornecer medicamentos de alto custo fora das listas do SUS. O julgamento destaca a necessidade de critérios claros para concessão judicial, com entendimento de que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos sem registro, exceto em raras exceções. A tese 6 do STF ainda não foi julgada.

O Recurso Extraordinário nº 657.718/MG[578] (Tema 500) trata da obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos sem registro na Anvisa. O julgamento equilibra o direito à saúde com a preservação da estrutura regulatória do SUS. O STF decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados, exceto em casos excepcionais de mora administrativa.

O acórdão do RE nº 855.178/SE[579] (Tema 793) aborda a responsabilidade solidária dos entes federativos no direito à saúde. O Ministro Edson Fachin destacou a cooperação entre os entes e a distribuição eficiente das responsabilidades. A tese do STF estabelece que os entes federativos são solidariamente responsáveis nas demandas de saúde, respeitando as competências do SUS.

---

[577] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[578] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[579] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido em Embargos Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

O RE nº 1.165.959/SP[580] (Tema 1161) discute a obrigação do Estado em fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada. A tese foi firmada no sentido de que

> Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

O Recurso Extraordinário nº RE 1.165.959/SP[581] (Tema 1161), relatado pelo Ministro Marco Aurélio, discute a obrigação do Estado em fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada. O Ministro Alexandre de Moraes formulou a tese de repercussão geral, destacando que a proibição de medicamentos experimentais pelo SUS não se aplica quando há autorização para importação excepcional. A decisão permite, em caráter excepcional, o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, desde que a importação seja autorizada e o paciente comprove hipossuficiência econômica.

O Recurso Extraordinário nº RE 1.366.243/SC[582] (Tema 1234), relatado pelo Ministro Gilmar Mendes, discute a judicialização da saúde, enfocando a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal para ações sobre medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS. Em decisão monocrática, Mendes suspendeu nacionalmente o processamento de recursos sobre os Temas 793 e 1234 até que o STF decida sobre o RE 1.366.243/SC[583], visando evitar instabilidade. A tutela provisória garante que a formação do polo passivo respeite a estrutura do SUS, evitando que a judicialização comprometa o direito à saúde.

---

[580] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024

[581] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.** Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024

[582] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[583] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão que referenda decisão monocrática em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

O Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao julgar o REsp 1.657.156/RJ[584] (Tema 106), destacou que o registro na ANVISA é essencial para o fornecimento de medicamentos, incluindo os de uso off label. Exceções só são permitidas com autorização da ANVISA, reafirmando o dever do Estado fornecer esses medicamentos. O STJ estabeleceu três requisitos cumulativos para o fornecimento de medicamentos não incorporados no SUS: imprescindibilidade do medicamento comprovada por laudo médico, incapacidade financeira do paciente e registro do medicamento na ANVISA.

O Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao julgar o Recurso Especial nº 1.712.163/SP[585] (Tema 990), decidiu que operadoras de planos de saúde não são obrigadas a fornecer medicamentos importados sem registro na ANVISA. Segundo a decisão a cobertura só é obrigatória após o registro do medicamento na ANVISA, garantindo a proteção da saúde pública e limitando a responsabilidade das operadoras ao cumprimento das exigências legais.

Este estudo investigou o custeio de tratamentos experimentais com medicamentos em contratos privados de planos de saúde, concluindo que tanto as operadoras não são obrigadas a custear medicamentos sem registro na ANVISA. Essa conclusão baseia-se na necessidade de garantir a segurança e eficácia dos tratamentos oferecidos aos pacientes, independentemente de serem importados, experimentais ou de uso off label.

A Lei nº 8.080/1990, que regula o SUS, proíbe o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, reforçando que apenas produtos com segurança comprovada devem ser disponibilizados. De forma similar, a Lei nº 9.656/1998 exclui expressamente da cobertura contratual os tratamentos experimentais e medicamentos não registrados, protegendo as operadoras de custos não considerados previamente.

O STF, no julgamento da STA 175/CE[586], destacou que o registro na ANVISA é essencial para a segurança dos medicamentos, justificando a exclusão da obrigatoriedade de fornecimento. Da mesma forma, o STJ, ao julgar o REsp 1.712.163/SP[587], determinou que as

---

[584] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso 8.ago.2024.

[585] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

[586] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso 11.ago.20 24.

[587] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Acórdão proferido no Recurso Especial nº 1.712.163/SP.** Disponível em:

operadoras de planos de saúde não são obrigadas a fornecer medicamentos sem registro, incluindo os importados e experimentais, validando a exclusão dessas coberturas.

Além das questões de segurança e eficácia, o legislador preocupou-se com o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos de planos de saúde. O artigo 22 da Lei nº 9.656/1998 exige auditorias independentes para garantir a viabilidade financeira das operadoras e evitar desequilíbrios entre obrigações contratuais e recursos disponíveis. Esse equilíbrio é fundamental para a sustentabilidade do sistema de saúde suplementar, assegurando o acesso dos beneficiários aos serviços de saúde.

A jurisprudência do STF e do STJ enfatiza que, embora o direito à saúde seja fundamental, ele deve ser compatibilizado com os princípios da reserva do possível e do mínimo existencial. No julgamento do RE 657.718/MG [588], o STF destacou que o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deve ser uma exceção, restrita a casos de mora irrazoável na análise do pedido de registro.

O presente estudo revelou que cláusulas de exclusão de cobertura para tratamentos experimentais e medicamentos não registrados são legítimas, conforme a legislação vigente. A boa-fé objetiva nas relações contratuais não impõe às operadoras a obrigação de custear tratamentos não acordados ou que não atendem às exigências legais. Esse entendimento ajuda a manter a previsibilidade econômica dos contratos e a evitar distorções nos custos dos planos de saúde[589].

O estudo indicou que a judicialização excessiva da saúde no Brasil pode criar problemas de sustentabilidade para o sistema de saúde suplementar. O STF e o STJ têm reconhecido a importância de transferir a discussão sobre o fornecimento de medicamentos para os fóruns adequados, como o orçamento público e as instâncias do Ministério da Saúde e do SUS. Essa abordagem visa evitar a sobrecarga do Judiciário com decisões que podem impactar negativamente o equilíbrio econômico dos contratos de saúde.

Concluiu-se que o custeio de tratamentos experimentais deve ser assumido pelo paciente, tendo em vista que esses tratamentos não têm garantias de segurança e eficácia. Quando o paciente participa de uma pesquisa clínica aprovada, o custo deve ser arcado pelo patrocinador da pesquisa, conforme a legislação vigente. Essa abordagem preserva a

---

https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1766947&num_registro=201701829167&data=20181126&formato=PDF. Acesso 11.ago.2024.

[588] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[589] TEPEDINO, Gustavo et al. **Obrigações**: estudos na perspectiva civil-constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 39-40.

segurança jurídica, a saúde pública e o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos de saúde suplementar.

A dissertação analisou a judicialização da saúde no Brasil, focando no custeio desses tratamentos por operadoras de planos de saúde e pelo Estado. A inclusão do direito à saúde como um direito fundamental pela Constituição Federal de 1988 ampliou o acesso aos serviços de saúde, mas também gerou um aumento significativo na judicialização, especialmente em relação a medicamentos experimentais ou não registrados na ANVISA.

Os resultados da pesquisa mostraram que, apesar da proteção conferida pelo direito à saúde, a legislação e a jurisprudência do STF e do STJ estabelecem limites para esse direito, razão pela qual concluímos que nem o Estado nem as operadoras são obrigados a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA. Essa interpretação visa proteger a segurança dos pacientes, assegurando que apenas medicamentos com eficácia e segurança comprovadas sejam disponibilizados[590].

A análise dos resultados mostrou que o princípio da reserva do possível e o conceito de mínimo existencial são essenciais para equilibrar o direito à saúde com as limitações orçamentárias. Autores como Alexy [591] e Dworkin [592] destacam a necessidade de uma abordagem proporcional, onde os direitos fundamentais sejam harmonizados com os recursos disponíveis. O Judiciário desempenha um papel crucial, mas deve atuar com cautela para não comprometer a sustentabilidade do sistema de saúde.

Os resultados se alinham à doutrina que defende a boa-fé objetiva nas relações contratuais de saúde. A previsibilidade econômica dos contratos é fundamental para a sustentabilidade do setor, e as cláusulas de exclusão de cobertura para tratamentos experimentais são legítimas, desde que respeitem a legislação. Esse entendimento é respaldado pela jurisprudência, que enfatiza a importância de garantir a viabilidade financeira das operadoras[593].

A análise também apontou para a necessidade de diálogo estruturado entre o Judiciário, o Legislativo e as instâncias técnicas de saúde, como a ANVISA. Essa interação é crucial para assegurar que as decisões judiciais sejam baseadas em critérios técnicos e que o acesso a

---

[590] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf. Acesso em 9.ago.2024.

[591] ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 116-117.

[592] DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. 3. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010, p. 70.

[593] TEPEDINO, Gustavo et al. **Obrigações**: estudos na perspectiva civil-constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 39-40.

medicamentos proteja a saúde pública e os direitos individuais. A judicialização excessiva pode impactar negativamente a sustentabilidade do sistema de saúde suplementar.

A pesquisa revelou que a judicialização excessiva pode impactar negativamente a sustentabilidade do sistema de saúde suplementar. A transferência dessas discussões para os fóruns adequados, como o orçamento público e as instâncias técnicas, é crucial. Isso garantiria que as decisões judiciais não comprometam a viabilidade dos contratos de saúde. A literatura existente destaca a importância de um planejamento adequado e da alocação eficiente de recursos.

A dissertação contribui para a compreensão do papel do direito à saúde no Brasil, oferecendo uma análise crítica sobre a judicialização do custeio de tratamentos experimentais. Além disso, propõe soluções para equilibrar a proteção dos direitos fundamentais com a sustentabilidade do sistema de saúde. Essa abordagem é essencial para garantir o acesso à saúde sem prejuízos ao sistema.

Embora a pesquisa tenha proporcionado uma análise detalhada sobre a judicialização da saúde, algumas limitações devem ser reconhecidas. O estudo baseou-se em análises legislativas e jurisprudenciais consolidadas, o que pode limitar novas interpretações sobre o tema. Essa dependência de fontes estabelecidas pode restringir a exploração de perspectivas emergentes.

Além disso, a pesquisa concentrou-se em uma revisão teórica e documental, sem incluir dados empíricos ou estudos de caso. A ausência de uma análise empírica limita a compreensão das consequências reais das decisões judiciais. A inclusão de dados práticos poderia fornecer uma visão mais completa do impacto das decisões sobre as operadoras e pacientes.

Outro aspecto a ser considerado é a abrangência temporal do estudo. Mudanças legislativas e jurisprudenciais podem ocorrer rapidamente, especialmente com avanços tecnológicos. Assim, as conclusões apresentadas podem precisar de revisões à medida que novas normas ou interpretações surgirem. Essas atualizações serão importantes para manter a relevância da análise no contexto atual.

Por fim, é importante reconhecer que o estudo se concentrou em um contexto específico do direito à saúde no Brasil, focando no custeio de tratamentos experimentais. Essa abordagem, embora necessária para a profundidade da análise, pode não capturar todas as nuances regionais que influenciam as políticas de saúde. As variações podem afetar como as decisões judiciais são implementadas em diferentes estados ou municípios.

Essas limitações não comprometem a validade das conclusões, mas indicam áreas para pesquisas futuras. Tais pesquisas poderiam complementar os achados discutidos, abordando a implementação prática das decisões judiciais e seu impacto econômico em várias regiões do Brasil. A evolução contínua das normas e diretrizes relacionadas ao direito à saúde também deve ser considerada.

A dissertação traz implicações teóricas significativas para a compreensão do direito à saúde no Brasil, especialmente sobre a judicialização e o custeio de tratamentos experimentais. Ao articular conceitos como dignidade humana, reserva do possível e mínimo existencial, o estudo reforça uma abordagem pós-positivista. Essa análise teórica foi fundamentada em autores como Ronald Dworkin[594] e Robert Alexy[595], que ajudam a moldar uma visão complexa do direito à saúde.

Os resultados obtidos destacam a sustentabilidade do sistema de saúde suplementar e o papel do Judiciário na proteção dos direitos fundamentais. A conclusão de que o Estado e as operadoras não estão obrigados a custear tratamentos com medicamentos sem registro na ANVISA está respaldada por decisões do STF e STJ e fornece diretrizes claras para a atuação judicial.

Além disso, a pesquisa evidenciou a necessidade de um diálogo estruturado entre as instâncias judiciais, legislativas e técnicas, como a ANVISA e a CONITEC. Essa interação mostra-se crucial para garantir que as decisões judiciais sejam informadas por critérios técnicos. Sem esse diálogo interinstitucional, a judicialização excessiva pode comprometer a sustentabilidade do sistema de saúde, criando desafios adicionais para a implementação das políticas públicas de saúde[596].

As conclusões da dissertação destacaram a importância de considerar variações regionais e mudanças legislativas que influenciam a aplicação das políticas de saúde no Brasil. Compreender as implicações práticas dos resultados requer uma abordagem contínua e adaptativa, permitindo revisões conforme novas normas e interpretações surgem. Dessa forma, a dissertação contribuiu teoricamente para o direito à saúde e oferece *insights* práticos para a elaboração de políticas.

Diante dos achados, abre-se um leque de possibilidades para futuras pesquisas sobre a judicialização da saúde e o custeio de tratamentos experimentais. Sugere-se a realização de

---

[594] DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. 3. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010, p. 70.
[595] ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: JusPodivm, 2024, p. 116-117.
[596] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Acórdão proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 9.ago.2024.

estudos empíricos que investiguem o impacto das decisões judiciais sobre o custeio de medicamentos, especialmente em nível regional. Análises de como essas decisões são implementadas podem fornecer insights valiosos sobre suas consequências reais.

Outra área promissora para investigações é a análise comparativa entre países sobre a judicialização da saúde e o fornecimento de tratamentos experimentais. Estudos comparativos podem revelar como diferentes sistemas jurídicos e de saúde enfrentam desafios semelhantes. Identificar práticas que podem ser adaptadas ao Brasil contribuirá para a melhoria das políticas públicas de saúde.

Além disso, é recomendável explorar o impacto de inovações tecnológicas e científicas, como medicina personalizada e terapias genéticas, na judicialização da saúde. Essas inovações trazem desafios regulatórios e éticos que precisam ser abordados adequadamente. Pesquisas que analisem como proteger o direito à saúde diante dessas inovações são de grande relevância para a sustentabilidade do sistema.

Finalmente, futuras investigações podem focar na evolução legislativa e jurisprudencial em resposta à crescente judicialização da saúde. Estudos que acompanhem mudanças nas normas e interpretações jurídicas podem ajudar a antecipar desafios e formular estratégias eficazes. Esses caminhos investigativos não apenas complementariam os resultados da dissertação, mas também contribuiriam para o desenvolvimento contínuo do direito à saúde no Brasil.

Ao longo desta dissertação, explorou-se a interseção entre o direito à saúde, a judicialização e o custeio de tratamentos experimentais no Brasil. O foco foi nos contratos privados de planos e seguros de assistência à saúde. A análise demonstrou que, embora o direito à saúde seja fundamental, sua efetivação enfrenta limites práticos e jurídicos que precisam ser considerados para garantir a sustentabilidade do sistema de saúde.

Os desafios da judicialização da saúde, especialmente para tratamentos experimentais, evidenciam a necessidade de equilibrar a proteção dos direitos individuais com a integridade financeira do SUS e do setor de saúde suplementar. As conclusões reforçaram a importância de um diálogo contínuo entre o Judiciário, as instâncias técnicas e legislativas. Isso asseguraria que as decisões judiciais seriam informadas e compatíveis com as diretrizes da política pública de saúde.

A dissertação reafirmou a relevância do direito à saúde e a necessidade de interpretar esse direito à luz dos princípios de proporcionalidade e razoabilidade, que são fundamentais em um contexto de recursos limitados. Espera-se que o trabalho contribua para o debate

jurídico e para a formulação de políticas públicas mais eficazes, garantindo o respeito ao direito à saúde.

Concluímos que a proteção do direito à saúde deve ser orientada por princípios claros e critérios objetivos. É essencial manter um compromisso contínuo com a equidade e a justiça social, harmonizando interesses individuais com necessidades coletivas e a realidade econômica do país. A complexidade do tema exige uma abordagem integrada e colaborativa, que responda aos desafios emergentes e assegure o direito à saúde a todos os cidadãos.

REFERÊNCIAS

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO. **Parecer nº 802/2012/AGU/CONJUR-MS/HRP**. Disponível em: <https://www.gov.br/sal de/pt-br/composicao/conjur/demandas-judiciais/banco-de-pareceres-referenciais/pareceres-referenciais/2012/parecer-802.pdf/view>. Acesso em: 8 ago. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Dados e indicadores do setor**. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html>. Acesso em: 19 ago. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Manual de tópicos da saúde suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-lanca-publicacao-sobre-regras-do-setor-de-planos-de-saude/copy5_of_ManualdeTpicosdaSadeSuplementar.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**. Resolução Normativa - RN nº 428 da Agência Nacional de Saúde Suplementar**. Disponível em: >https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzUwMg==>. Acesso em: 13 ago. 20 24.

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: JusPodivm, 2024.

ARANHA, Marina Domingues de Castro Camargo; PINTO, Felipe Chiarello de Souza. Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA. **Revista do Direito do Consumidor: RDC**, v. 23, n. 96, nov./dez. 2014.

ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coelho de. **Fornecimento de medicamentos através de decisão judicial**. Curitiba: Juruá, 2015.

BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde**: O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Ed. Unesp, 2010. Edição do Kindle.

BARROS, Pedro Pita. **Economia da Saúde**: conceitos e comportamentos. 4. ed. Coimbra: Almedina, 2019.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. 2007. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/es/estudobarroso.pdf>. Acesso 19 ago. 2024.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso 19 ago. 2024.

BRASIL. **Decreto n.º 34.347, em 8 de abril de 1954**. Aprova o Regimento do Conselho Nacional da Saúde. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1950-1959/decreto-35347-8-abril-1954-324601-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso 19 ago. 2024.

BRASIL. **Decreto n° 93.933 de 14 de janeiro de 1987**. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/1985-1987/D93933.htm>. Acesso 19 ago. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 99.438, de 07 de agosto de 1990**. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d99438.htm>. Acesso 19 ago. 2024.

BRASIL. **Lei nº 378, em 13 de janeiro de 1937**. Dá nova organização ao Ministério da Educação e Saude Publica. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1930-1949/l0378.htm>. Acesso 19 ago. 2024.

BRASIL. **Lei n° 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>. Acesso 19 ago. 2024.

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. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso 19 ago. 2024.

BRASIL. **Lei nº 14.874, de 22 de agosto de 2024**. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humano Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015**. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Apresentação**. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/apresentacao/index.htm>. Acesso em: 22 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.** Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>. Acesso em: 22 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional nº 001, de 2013.** Procedimento de submissão de projeto. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html>. Acesso em: 22 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 292, de 08 de julho de 1999**. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/images/Reso292.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466**, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <http://www2.ugb.edu.br/Conteudo/Repositorios/resolucao_466.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Acórdão proferido no **Ag. Reg. na Reclamação nº 45991/RS**. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202302388800&dt_publicacao=06/05/2024>. Acesso em: 14 ago. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Acordão proferido no **AgInt nos Embargos de Divergência em Agravo em Recurso Especial nº 1.770.434-SP**. Disponível em <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao? num_registro=202002588470&dt_publicacao=05/06/2024>. Acesso em: 8 ago. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Acórdão proferido no **AgInt no Recurso Especial nº 1.955.566/SP**. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202102576509&dt_publicacao=16/0 9/2022>. Acesso em: 15 ago. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Acórdão proferido em **Embargos Declaração no Recurso Especial nº 1.712.163/SP**. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1869850&num_registro=201701829167&data=20190927&peticao_numero=201800722563&formato=PDF>. Acesso em: 11 ago. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Acórdão proferido nos **Embargos de Divergência em REsp nº 1.886.929-SP**. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=160376796&tipo=5&nreg=202001916776&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20220803&formato=PDF&salvar=false>. Acesso em: 8 ago. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Precedentes qualificados.** Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/tem as_repetitivos/pesquisa.jsp>. Acesso em: 08 ago. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Acórdão proferido no **Recurso Especial nº 1.657.156-RJ**. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018>. Acesso em: 8 ago. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº** 1.726.563/SP. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201701201853&dt_publicacao=03/12/2018>. Acesso em: 8 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão proferido no **Ag. Reg. no Recurso Extraordinário com Agravo 685.230 MS**. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3542167>. Acesso em: 14 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão proferido no **Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 11 ago. 20 24.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão proferido nos autos da **ADPF 45 MC/DF**. Disponível em <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho120879/false>. Acesso em: 10 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Certidão**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticar Documento.asp sob o código 9CEA-DBA3-E4CA-69E2 e senha 441C-AA2A-74C7-B9CC>. Acesso em: 04 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão proferido em **Embargos Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf>. Acesso em : 9 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão proferido no **Recurso Extraordinário nº 201.819-8/RJ**. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=388784>. Acesso em: 14 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão proferido no **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 9 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão proferido no **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>. Acesso em: 9 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão proferido no **Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf>. Acesso em: 9 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão proferido no **Recurso Extraordinário nº 948.634/RS**. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754402903>. Acesso em: 15 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão proferido no **Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf>. Acesso em: 9 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão proferido em **Recurso Extraordinário 271.286 AgR**. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>. Acesso em: 22 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário com Agravo nº 1.114.462-RJ**. Rel. Luís Roberto Barroso, julg.de 19/03/2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão que referenda decisão monocrática em **Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp ?id=15357518705&ext=.pdf>. Acesso em: 9 ago. 2024.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; SARLET, Lenio Luiz (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2023.

CECHIN, José. **A História e os desafios da saúde suplementar**: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras & Lucros, 2008.

CLÈVE, Clèmerson Merlin. **Direito Constitucional Brasileiro.** 2. ed. São Paulo: Thomsom Reuters, 2021. v. 1 - Teoria da Constituição e Direitos Fundamentais.

CÓDIGO de Nuremberg. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 1.931/2009**. Capítulo I: Princípios Fundamentais. 2010. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/etica-medica/codigo-2010/codigo-de-etica-medica-res-1931-2009-capitulo-i-principios-fundamentais>. Acesso em: 22 ago. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Enunciados da I, II e III. In: Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional e Justiça, 1., 2019. **Anais**... Disponível em:

<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1 f1d3 e.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização e sociedade** - Ações para acesso à saúde pública. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/07/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade-16072021.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação nº 31 de 30 de março de 2010.** Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/files//recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf>. Acesso em: 8 ago 2024.

DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de pesquisa clínica**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Víctor Luna (Coord.). **Direito à Saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. Edição do Kindle.

DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. 3. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010.

FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**: Manual Jurídico de Planos e Seguros Saúde. São Paulo: MP, 2006.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O Direito à Saúde em perspectiva comparada: o uso compassivo de medicamentos experimentais. **Revista AGU**, n. 35, p. 163-186, nov./dez. 2014. Disponível em: <https://revistaagu.agu.gov.br/index.php/EAGU/issue/view/99/169>. Acesso em: 20 jul. 2024.

GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde**. 3. ed. Leme: Mizuno, 2023.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 19. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2018.

HULLEY, Stephen B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

IRON, João Eduardo. **Temas sobre saúde, planos de saúde e seguros-saúde**. Porto Alegre: Rígel, 2005.

LOUSANA, Grace. **Pesquisa clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2002.

MELLO, Marco Aurélio et al. **Planos de saúde**: aspectos jurídicos e econômicos. Rio de Janeiro: Forense, 2012.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 19. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 39. ed. Barueri: Atlas, 2023.

NATIONAL GEOGRAPHIC BRASIL. **Conheça as 11 descobertas científicas mais surpreendentes do ano de 2023**. Disponível em: <https://www.nationalgeographicbrasil.com/espaco/2023/12/conheca-as-11-descobertas-cientificas-mais-surpreendentes-do-ano-de-2023>. Acesso em: 22 ago. 2024.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS – ONU. ASSEMBLEIA GERAL. **Declaração Universal dos Direitos do Homem**. 10 de dezembro de 1948. Paris, 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 20 jul. 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. Carta de Ottawa, de 1986. In: CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE PROMOÇÃO DA SAÚDE, 1., 1986. **Anais**... Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/carta_ottawa.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. **Constituição da Organização Mundial da Saúde** (OMS/WHO) – 1946. Genebra, 1946. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5733496/mod_resource/content/0/Constitui%C3%A7%C3%A3o%20da%20Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20da%20Sa%C3%BAde%20%28WHO%29%20-%201946%20-%20OMS.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

PEREIRA, Hélio do Valle at al. **Curso de Direito Médico**. São Paulo: Conceito Editorial, 2011.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019.

PIVETTA, Saulo Lindofer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed., rev, atual. e ampl, São Paulo: Thomson Reuters, 2022.

PRUX, Oscar Ivan**. Planos e seguros de saúde** – problemática, judicialização e ótica da decisão judicial. Rio de Janeiro: Processo, 2019.

RAMOS, André de Carvalho. **Curso de Direitos Humanos**. 11. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2024.

RIZZARDO, Arnaldo. **Contratos**. 17. ed., 2. Reimpr. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

RODRIGUES, Bruno Lemos. **Aspectos legais dos contratos de seguro-saúde**. São Paulo: IOB Thomsom, 2006.

SANTOS, Lenir. **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**; Uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. Edição do Kindle.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Curso de Direito Constitucional**. 13. ed., rev., atual. São Paulo: Saraiva, 2024.

SCAFF, Fernando Campos. **Direito à Saúde no âmbito privado**: contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde. São Paulo: Saraiva, 2010. Edição do Kindle.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à Saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 45. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: JusPodivm, 2024.

SILVA, José Luiz Toro da. Os limites ao poder de regular os planos privados de assistência à saúde. **Revista de Direito da Saúde Suplementar**, São Paulo, n. 1, 2017.

TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 21. ed, São Paulo: SaraivaJur, 2023.

TAVARES DA SILVA, Regina Beatriz. **Responsabilidade civil**: responsabilidade civil na área da saúde. São Paulo: Saraiva, 2007.

TEPEDINO, Gustavo et al. **Obrigações**: estudos na perspectiva civil-constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

TERRA, Aline de Miranda et al. **Princípios contratuais aplicados**: boa-fé, função social e equilíbrio contratual à luz da jurisprudência. Indaiatuba: Foco, 2019. Edição do Kindle.

TIMM, Luciano Benetti. **O novo direito civil**: ensaios sobre o mercado, a reprivatização do direito civil e a privatização do Direito Público. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaração de Helsinque**: princípios éticos para a pesquisa médica envolvendo seres humanos. 2013. Disponível em: <https://www.ufp.pt/app/uploads/2019/06/declaracao-de-helsinquia-2013.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.