

CENTRO UNIVERSITÁRIO ALVES FARIA - UNIALFA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
MESTRADO ACADÊMICO EM DIREITO

FERNANDA RODRIGUES MOURA

A RESERVA DO POSSÍVEL E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO
CUSTO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): UMA ANÁLISE A PARTIR DA
CONSTITUIÇÃO ECONÔMICA BRASILEIRA

GOIÂNIA
2025

FERNANDA RODRIGUES MOURA

A RESERVA DO POSSÍVEL E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO
CUSTO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): UMA ANÁLISE A PARTIR DA
CONSTITUIÇÃO ECONÔMICA BRASILEIRA

Dissertação apresentada ao Mestrado Acadêmico em
Direito do Centro Universitário Alves Faria -
UNIALFA, como requisito parcial para a obtenção do
título de Mestre em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Arnaldo Bastos Santos Neto

GOIÂNIA

2025

Catálogo na fonte: Biblioteca UNIALFA

M929r

Moura, Fernanda Rodrigues.

A reserva do possível e o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde (SUS): uma análise a partir da Constituição Econômica Brasileira. / Fernanda Rodrigues Moura. – 2025.

99 f.: il. 30cm.

Orientador: Prof. Dr. Arnaldo Bastos Santos Neto.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Direito Constitucional Econômico, Centro Universitário Alves Faria (UNIALFA) – Goiânia, 2025.

1. Sistema Único de Saúde (SUS). 2. Reserva do possível. 3. Princípios constitucionais. 4. Constituição Econômica. I. Santos Neto, Arnaldo Bastos. II. UNIALFA. III. Título.

CDU: 342.7:614.2(81)

FERNANDA RODRIGUES MOURA

A RESERVA DO POSSÍVEL E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO
CUSTO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): UMA ANÁLISE A PARTIR DA
CONSTITUIÇÃO ECONÔMICA BRASILEIRA

Dissertação apresentada ao Mestrado Acadêmico em
direito do Centro Universitário Alves Faria - UNIALFA,
como requisito parcial para a obtenção do título de
Mestre em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Arnaldo Bastos Santos Neto

Goiânia, 31 de março de 2025.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Arnaldo Bastos Santos Neto – Orientador

Profa. Dra. Fernanda de Paula Ferreira Moi – Pontifícia Universidade Católica de Goiás

Prof. Dr. Eduardo Gonçalves Rocha – Universidade Federal de Goiás

AGRADECIMENTOS

Agradeço profundamente aos meus pais, cuja dedicação, amor incondicional e exemplos de coragem me moldaram como pessoa e profissional. Às minhas irmãs, pelo apoio constante e pela cumplicidade que sempre tornaram os desafios mais leves. Ao meu marido, pela paciência, compreensão e parceria, sendo o alicerce que sustentou minhas conquistas. Às minhas filhas, pela motivação incansável, cuja presença ilumina minha jornada e dá sentido a cada esforço. Aos colegas servidores do Poder Judiciário e à Desembargadora Beatriz Figueiredo Franco, pela troca enriquecedora de experiências, pela colaboração e pelos ensinamentos que, generosamente, sempre me proporcionaram.

RESUMO

A dissertação analisa a Constituição Federal sob a perspectiva da “Constituição Econômica”, sob a ênfase do princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, do direito fundamental social à saúde e de sua concretização pela justiça social, partindo do *caput* do artigo 170. Objetiva examinar a relação entre o princípio da reserva do possível e o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde (SUS), considerando a atual jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) e seu impacto nas decisões do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (TJGO) e do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1). A pesquisa avança a partir de revisão bibliográfica, análise documental, comparação jurisprudencial e estudo de caso, pelo método hipotético-dedutivo. Discute o princípio da reserva do possível, sua dimensão fática, jurídica, sua mitigação pela proteção do núcleo essencial dos direitos fundamentais, pela garantia do mínimo existencial, pela proibição do retrocesso social e pelos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, destacando, em casos de insuficiência das políticas de saúde pública, o protagonismo do Poder Judiciário na concretização do direito social. Aborda a assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS), descrevendo a estrutura de financiamento e os papéis da União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Estuda os medicamentos de alto custo fornecidos pelo SUS. Destaca o orçamento e despesas da saúde pública, segundo o Sistema de Informações sobre Orçamento Público em Saúde (SIOPS), apresentado o exemplo da União e do Estado de Goiás, ao lado do painel da judicialização da saúde, disponibilizado pela Base Nacional de Dados do Poder Judiciário (DATAJUD). Ao fim, descreve as teses que substanciaram os Temas n. 6 e n. 1234, Supremo Tribunal Federal, a partir do diálogo entre a justiça social e o princípio da reserva do possível e apresenta a jurisprudência anterior do TRF1 e do TJGO, antevendo os pontos de coincidência e divergência, para anunciar a perspectiva de facilidade ou dificuldade na aderência aos precedentes vinculantes.

Palavras-chave: Constituição econômica; princípios constitucionais da ordem econômica; reserva do possível; medicamentos de alto custo; Sistema Único de Saúde (SUS).

ABSTRACT

The dissertation analyzes the Federal Constitution from the perspective of the "Economic Constitution," with an emphasis on the fundamental principle of human dignity, the fundamental social right to health, and its realization through social justice, starting from the *caput* of article 170. It aims to examine the relationship between the principle of the reserve of the possible and the provision of high-cost medications by the Unified Health System (SUS), considering the current jurisprudence of the Federal Supreme Court (STF) and its impact on the decisions of the Court of Justice of the State of Goiás (TJGO) and the Federal Regional Court of the 1st Region (TRF1). The research progresses from a bibliographic review, document analysis, jurisprudential comparison, and case study, using the hypothetical-deductive method. It discusses the principle of the reserve of the possible, its factual and legal dimensions, its mitigation through the protection of the essential core of fundamental rights, the guarantee of the existential minimum, the prohibition of social regression, and the principles of proportionality and reasonableness, highlighting, in cases of insufficient public health policies, the prominent role of the Judiciary in the realization of social rights. It addresses the pharmaceutical assistance of the Unified Health System (SUS), describing the structure of funding and the roles of the Union, States, Federal District, and Municipalities. It studies the high-cost medications provided by SUS. It highlights the budget and public health expenses, according to the Public Health Budget Information System (SIOPS), presenting the example of the Union and the State of Goiás, alongside the panel of health judicialization, made available by the National Judicial Data Base (DATAJUD). Finally, it describes the theses that substantiated Issues No. 6 and No. 1234, Federal Supreme Court, based on the dialogue between social justice and the principle of the reserve of the possible and presents the prior jurisprudence of TRF1 and TJGO, anticipating points of agreement and disagreement, in order to predict the ease or difficulty in adhering to binding precedents.

Keywords: Economic constitution; constitutional principles of the economic order; reserve of the possible; high-cost medicines; Unified Health System (SUS).

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	08
2	O DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO ECONÔMICA BRASILEIRA.....	13
2.1	A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA, A JUSTIÇA SOCIAL E O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO ECONÔMICA.....	14
2.2	O DIREITO À SAÚDE COMO EXPRESSÃO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E DA JUSTIÇA SOCIAL NA CONSTITUIÇÃO ECONÔMICA BRASILEIRA.....	18
2.3	O PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL.....	23
2.4	A MITIGAÇÃO DO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL.....	28
3	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS: OS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E AS DESPESAS DO ORÇAMENTO COM A SAÚDE.....	33
3.1	ESTRUTURA DE FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS: OS PAPÉIS DA UNIÃO, DOS ESTADOS, DO DISTRITO FEDERAL E DOS MUNICÍPIOS.....	33
3.2	OS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.....	38
3.3	ORÇAMENTO E DESPESAS DA SAÚDE: UNIÃO E ESTADO DE GOIÁS.....	44
3.4	AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO.....	51
3.5	PAINEL DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: BASE NACIONAL DE DADOS DO PODER JUDICIÁRIO (DATAJUD).....	56
4	TEMAS N. 6 E N. 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL: DO JULGAMENTO, DA DEFINIÇÃO DAS TESES E DA EDIÇÃO DAS SÚMULAS VINCULANTES N. 60 E N. 61.....	63
4.1	A JURISPRUDÊNCIA DO TJGO ANTERIOR À DEFINIÇÃO DAS TESES DOS TEMAS N. 6 E N. 1234.....	74
4.2	A JURISPRUDÊNCIA DO TRF1 ANTERIOR À DEFINIÇÃO DAS TESES DOS TEMAS N. 6 E N. 1234.....	77
4.3	EXPECTATIVA DA ADERÊNCIA DA JURISPRUDÊNCIA DO TJGO E TRF1 AOS TEMAS N. 6 E N. 1234.....	80
5	CONCLUSÃO.....	85
	REFERÊNCIAS.....	91

1 INTRODUÇÃO

Este trabalho parte da análise da Constituição Federal, identificando, na chamada Constituição Econômica, o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, o direito fundamental social à saúde e sua concretização pela justiça social, como eixos normativos introdutórios da assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS), com dedicada atenção aos medicamentos de alto custo.

O tema foi instigado pela experiência de mais de quinze anos de atividades de assessoria jurídica no Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (TJGO). A atuação na área-fim, especificamente em gabinete de desembargador, na redação de minutas de decisões judiciais, a exemplo de mandados de segurança, ações de obrigação de fazer e ações civis públicas, fez surgir o interesse na judicialização da saúde. O assunto é dinâmico, do ponto de vista normativo e jurisprudencial, e objeto de muitas e intensas tensões sobre a teoria da eficácia dos direitos fundamentais e sobre a repercussão dos orçamentos públicos, pressionando os operadores do direito a produzir soluções normativas individuais, muitas vezes emocionais, cingidos entre a sobrevivência do postulante e a restrita possibilidade financeira do Estado.

A compatibilidade entre o tema e a linha de pesquisa Desenvolvimento Econômico e Princípios Constitucionais da Ordem Econômica, do programa de Mestrado Acadêmico em Direito Constitucional Econômico (MADIR) do Centro Universitário Alves Faria (UNIALFA), sedia-se na Constituição Econômica. Apesar da aparente exaustividade, não é fechado ou enclausurado o rol do artigo 170 da Constituição Federal (Brasil, 1988), cuja cabeça deixa clara a possibilidade de inclusão de outros princípios, para além daqueles proferidos nos incisos I ao IX, ao dispor que a ordem econômica é fundada na valorização do trabalho, na livre iniciativa, na dignidade humana e na justiça social. Nessa perspectiva, a Constituição Federal, em seu título destinado a economia e finanças, não se reduz aos incisos trazidos pelo artigo 170, ampliando-se no sentido de alcançar os vetores principiológicos que informam valorização do trabalho, livre iniciativa, dignidade humana e justiça social.

Na relação dialógica entre justiça social e reserva do possível, analisa-se a jurisprudência do TJGO e do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1), eleitos para parametrizar a pesquisa por ilustrarem as perspectivas estadual e federal, a partir da ausência ou da presença da União na equação. Como recorte temporal, assentou-se a data do início do julgamento do Tema n. 6, veiculado pelo Recurso Extraordinário (RE) 566471, originalmente da relatoria do Ministro Marco Aurélio, do Supremo Tribunal Federal (STF), em 1º de setembro de 2020, quando, pela indagação

do binômio custo-efetividade dos medicamentos de alto custo, a corte sobrestou o julgamento para

[...] 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 (Brasil, 2020e).

Esse tema foi julgado de forma conjunta ao Tema n. 1234, proveniente do RE 1366243, da relatoria do Ministro Gilmar Mendes, com acórdão de mérito publicado no recente 5 de fevereiro de 2025 (Brasil, 2025b).

Os estudos avançam a partir de revisão bibliográfica, análise documental, comparação jurisprudencial e estudo de caso, pelo método hipotético-dedutivo.

São objetivos deste trabalho: examinar a relação entre o princípio da reserva do possível e o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS, considerando a atual jurisprudência do STF e seu impacto nas decisões do TJGO e do TRF1; compreender o direito fundamental social à saúde na Constituição Econômica brasileira e a assistência farmacêutica do SUS, incluindo os medicamentos de alto custo e as despesas do orçamento com a saúde; apresentar, ainda, uma perspectiva de impacto dos Temas n. 6 e n. 1234 do STF sobre a jurisprudência do TJGO e do TRF1.

Indaga-se se a jurisprudência do TJGO e do TRF1 será confirmada ou modificada pelas novas teses publicadas em fevereiro de 2025. Os temas impactarão possíveis mudanças jurisprudenciais? Garantirão o equilíbrio entre os direitos fundamentais sociais e a reserva do possível?

A perspectiva teórica, construída sob o referencial teórico de Robert Alexy e Gilberto Bercovici, aborda dignidade da pessoa humana, justiça social e direito à saúde no contexto da Constituição Econômica brasileira. Fundamentada no artigo 170 da Constituição Federal (Brasil, 1988), a ordem econômica deve ser interpretada à luz da valorização do trabalho, da livre iniciativa e da justiça social, garantindo a existência digna dos cidadãos. É caracterizada a dignidade humana, além de princípio fundamental da República, como vértice de influência na implementação de políticas públicas, vetor normativo essencial. A justiça social é apresentada como meio de concretização da dignidade humana, exigindo do Estado não apenas uma postura de não intervenção, mas também ações afirmativas para garantir condições mínimas de existência. Conceitua-se o “mínimo existencial” como elemento central da Constituição Econômica, reforçando a obrigação estatal de prover serviços essenciais, especialmente na área da saúde, para assegurar a cidadania plena.

O direito à saúde, no contexto da Constituição Econômica brasileira, é analisado como uma expressão da dignidade da pessoa humana e da justiça social. Discorre-se sobre a visão tradicional dos direitos fundamentais sob a ótica liberal, que enfatiza a abstenção do Estado. É descrita a evolução constitucional que incorporou direitos sociais, impondo ao Estado obrigações positivas para garantir condições mínimas de existência. Deduz-se que a Constituição Federal de 1988, influenciada pelo constitucionalismo social, insere a saúde como um direito fundamental, assegurado nos artigos 196 e 197, estabelecendo a universalidade e a igualdade de acesso. Apresenta-se o direito à saúde desvinculado, unicamente, da assistência médica, a partir de um conceito ampliado de bem-estar social e desenvolvimento econômico, apoiado sobre a teoria de Amartya Sen, exigindo a cooperação entre os entes federativos e a adoção de medidas para reduzir desigualdades e garantir a inclusão social.

Muito utilizado como limitação à efetivação dos direitos fundamentais sociais, o princípio da reserva do possível é abordado sob a perspectiva da dignidade da pessoa humana e do mínimo existencial. A partir da doutrina alemã, argumenta-se que a dignidade exige não apenas a abstenção estatal, mas também ações positivas do Estado para garantir condições materiais mínimas à existência digna. O mínimo existencial, portanto, é estampado como direito-garantia fundamental autônomo, indagando-se se sua efetivação pode ser inviabilizada por restrições orçamentárias. Além disso, expressa-se que os direitos fundamentais possuem limites internos, os chamados “limites dos limites”, que impedem retrocessos sociais e garantem a eficácia mínima de tais direitos. São entoados a mitigação do princípio da reserva do possível e o respaldo à necessidade de compatibilizar restrições financeiras com a obrigação estatal de assegurar direitos fundamentais essenciais, evitando que limitações orçamentárias se tornem um pretexto para negar a dignidade e a justiça social.

É identificada a essencialidade da assistência farmacêutica no SUS para garantir o direito fundamental à saúde, assegurando acesso universal e equitativo a medicamentos. Regulamentada pela Lei n. 8.080/1990 (Brasil, 1990b) e orientada pela Política Nacional de Medicamentos, essa estrutura é descrita de acordo com os princípios da universalidade, da integralidade e da descentralização, estabelecendo-se responsabilidades à União, aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios. Também é demonstrada a forma tripartite do orçamento, dividindo-se em básico, estratégico e especializado, cada um com regras próprias de aquisição e distribuição. São registrados a descentralização da gestão do SUS e, como resultado, os desafios de cooperação entre os entes federativos, especialmente na judicialização da saúde, que impacta os orçamentos estaduais e municipais.

Introduz-se a discussão sobre os medicamentos de alto custo. O conceito jurídico de medicamentos de alto custo no Brasil não é definido por norma específica, mas resulta da interpretação de legislações e regulamentos da assistência farmacêutica do SUS. Aponta-se o papel da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) na fixação de preços, estabelecendo tetos para comercialização e monitorando a concorrência, com ênfase no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), na produtividade do setor e na variação dos custos de insumos. Medicamentos como Elevidys e Zolgensma, utilizados no tratamento de doenças raras, exemplificam os desafios da incorporação de terapias inovadoras no SUS, devido ao alto impacto orçamentário. A judicialização é caracterizada como um fator relevante na garantia do acesso a tratamentos, entoando os debates sobre a viabilidade econômica e a equidade no sistema de saúde. Comenta-se a atuação do Supremo Tribunal Federal, por meio dos Temas n. 6 e n. 1234, na determinação de critérios para a responsabilização dos entes federativos no que tange ao fornecimento desses medicamentos, buscando equilibrar a efetivação do direito à saúde com a reserva do possível.

Descreve-se o financiamento da saúde no Brasil, condicionado por normas constitucionais e infraconstitucionais que estabelecem percentuais mínimos de investimento por União, estados e municípios, garantindo a previsibilidade orçamentária do SUS. É retratada a influência da Emenda Constitucional (EC) n. 29/2000 (Brasil, 2000), que impôs aos estados a destinação de pelo menos 12% de sua arrecadação de impostos à saúde, enquanto os municípios devem aplicar 15% e a União deve investir um percentual com base na variação do produto interno bruto (PIB), segundo reajuste anual. Para tanto, são apresentadas cifras financeiras. No âmbito federal, o orçamento da saúde cresceu nos últimos anos, passando de R\$ 138,9 bilhões em 2020 para R\$ 232,05 bilhões em 2024. No estado de Goiás, a dotação inicial para a saúde variou de R\$ 2,42 bilhões em 2020 a R\$ 3,93 bilhões em 2024, com um aumento constante até 2023 e uma leve redução no último ano.

A judicialização da saúde representa um desafio adicional, impactando significativamente os orçamentos estaduais e municipais. Dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) (Brasil, 2024a) indicam que 49,3% dos municípios destinam até 10% de seu orçamento para cumprir decisões judiciais na área da saúde, enquanto 5,6% comprometem mais de 30%, com alguns alocando mais de 70%. O impacto dessas decisões compromete a universalidade e a integralidade do SUS, exigindo maior planejamento e controle na alocação de recursos públicos.

É crescente a judicialização da saúde no Brasil, impactando as finanças públicas e a formulação de políticas de saúde. O CNJ, por meio do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS), acompanha esse fenômeno e desenvolve diretrizes para sua gestão. A Base Nacional de Dados do Poder Judiciário (DataJud) revela que o número de novos processos sobre saúde no

TJGO quase triplicou entre 2020 e 2024, com um aumento proporcional do número de decisões judiciais (Brasil, 2024a). Já no TRF1, houve crescimento de casos novos até 2022, seguido por uma tendência de redução a partir de 2023. A Resolução CNJ n. 530/2023 (Brasil, 2023c) e a Recomendação CNJ n. 146/2023 (Brasil, 2023b) foram adotadas para fomentar a cooperação interinstitucional e estimular a resolução extrajudicial de conflitos, buscando mitigar o impacto das decisões judiciais sobre os orçamentos públicos. O DataJud também indica que a maior parte dos processos envolve pedidos de fornecimento de medicamentos, especialmente aqueles não padronizados pelo SUS. Identifica-se a importância dos registros numéricos e descritivos como forma de alerta, não somente à comunidade jurídica, mas também aos gestores públicos, acerca da necessidade de observância do comando constitucional de maximização dos direitos à dignidade, à vida e à saúde perante o SUS, ao lado da necessidade de ponderação sobre restrições de natureza financeira e econômica.

É consenso a constatação de que, em caso de insuficiência das políticas públicas, o Poder Judiciário é protagonista quando se discute a concretização do direito fundamental social à saúde. De um lado, o cidadão espera pelo pronto recebimento do remédio, alegando razões de ordem fática, geralmente risco de morte, e jurídica, com respaldo do artigo 196 da Constituição Federal. De outro, os gestores públicos respondem a ações judiciais com base em restrições operacionais ancoradas no princípio da reserva do possível. Nesse cenário, emerge a relevância desta pesquisa. Os juízes e tribunais defrontam o difícil quadro: sedimentados os direitos à dignidade, à vida e à saúde (artigos 1º, 5º, 6º e 196 da Constituição Federal) e certo o comando de otimização desses direitos (artigo 5º, § 1º, da Constituição Federal), diante do dever de julgamento inerente à magistratura, devem orientar-se pelo direito à vida ou ceder às pressões estatais de ordem econômica?

Apresentam-se as teses definidas no julgamento do Tema n. 6, RE 566471, e do Tema n. 1234, RE 1366243, pelo STF, e os diálogos de perspectiva principiológica constitucional e econômica que as fundamentaram.

Por fim, apresentam-se dados quantitativos e qualitativos a respeito da jurisprudência do TJGO e do TRF1, a partir de novembro de 2020, sobre a judicialização de medicamentos de ato custo. Na conclusão, projetam-se os impactos das novas teses sobre a jurisprudência desses tribunais.

2 O DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO ECONÔMICA BRASILEIRA

A Constituição Federal (Brasil, 1988), em seu Título VII, “Da Ordem Econômica e Financeira”, Capítulo I, “Dos Princípios Gerais da Atividade Econômica”, apresenta o artigo 170, enumerando os princípios da ordem econômica: I – soberania nacional; II – propriedade privada; III – função social da propriedade; IV – livre concorrência; V – defesa do consumidor; VI – defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; VII – redução das desigualdades regionais e sociais; VIII – busca do pleno emprego; IX – tratamento favorecido para as empresas brasileiras de capital nacional de pequeno porte; e, não por fim, IX – tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte, constituídas sob as leis brasileiras, que tenham sua sede e sua administração no País.

Apesar da aparente exaustividade, não é fechado ou enclausurado esse rol. A própria cabeça do artigo 170 abre a possibilidade de inclusão de outros princípios, para além daqueles proferidos nos incisos I ao IX, ao dispor que a ordem econômica é fundada na valorização do trabalho, na livre iniciativa, na existência digna e na justiça social.

Nessa perspectiva, a Constituição Federal, em seu título destinado a economia e finanças, não se reduz aos incisos trazidos pelo artigo 170, ampliando-se no sentido de alcançar os vetores principiológicos que informam valorização do trabalho, livre iniciativa, dignidade humana e justiça social. Assim, a Constituição Econômica é interpretada em sentido amplo, para alcançar o Estado Social e Democrático de Direito (Tavares; Gama, 2022, p. 10). Por isso, pode-se afirmar, com segurança, que o direito à dignidade da pessoa humana e a justiça social alinham-se com os princípios gerais da atividade econômica. Ingo Wolfgang Sarlet (2015, p. 9), inclusive, argumenta que, para além do âmbito dos princípios fundamentais, o valor da dignidade da pessoa humana foi estruturado pelo constituinte, na cabeça do artigo 170, como princípio econômico.

O princípio da dignidade da pessoa humana, importa observar, configura-se como fundamento republicano, segundo a dicção do artigo 1º, inciso III. Essa influência como princípio fundamental republicano e como princípio geral da ordem econômica é reveladora de sua densidade normativa sobre o sistema constitucional brasileiro. José Afonso da Silva (2023) reconhece que, ao alojar a dignidade da pessoa humana como fundamento da República, o constituinte elevou-a não somente a princípio da ordem jurídica, mas também da ordem política, social, cultural e econômica, isto é, um vetor da ordem econômica constitucional. O autor acrescenta que a dignidade da pessoa humana é fundamento do Estado Social e Democrático de Direito e demanda não apenas comportamentos

negativos do Estado, de não intervenção, mas também ações positivas, para proporcionar aos cidadãos condições mínimas de existência (Silva, 2023, p. 292-293). Aliás, esses valores são tutelados pela Declaração Universal dos Direitos Humanos (artigo XXII), de 1948 (ONU, 1948), pelo Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (artigo 11.1), de 1966 (ONU, 1966), e pelo Protocolo de São Salvador, todos incorporados como normas supraleais (artigo 5º, § 3º, da Constituição Federal, sob a exegese do RE 466.343/SP, do Supremo Tribunal Federal – Brasil, 2006).

Em *A Ordem Econômica na Constituição de 1988 (Interpretação e Crítica)*, Eros Roberto Grau traça uma interseção entre a ordem econômica e a ordem social. O autor historia que as constituições anteriores, à exceção daquela de 1937, dispunham sobre a ordem econômica e social em título único. Afirma que, ao separar a ordem econômica da social, a Constituição de 1988 reproduz uma ambiguidade, ou equívoco semântico, porque não são elas repartíveis. Observa que o artigo 170 da Constituição vigente “deve ser dinamizada tendo em vista a promoção da existência digna de que todos devem gozar” (Grau, 2010, p. 198).

2.1 A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA, A JUSTIÇA SOCIAL E O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO ECONÔMICA

A justiça social, prevista no artigo 170 da Constituição, revela-se como mandamento político concretizador. Nessa concepção, qualifica-se como política pública destinada à concretização da dignidade da pessoa humana.

Ao discorrer sobre os princípios e a interpretação da Constituição, Eros Grau considera que a Constituição econômica deve ser informada, e conformada, pela ponderação dos princípios jurídicos explícitos e implícitos, em interpretação lógico sistemática. Reconhece a importância das “normas objetivo”, que devem integrar o processo de interpretação do direito, estabelecendo que, partir delas, “o direito passa a ser operacionalizado tendo em vista a implementação de políticas públicas, políticas referidas a fins múltiplos e específicos” (Grau, 2010, p. 165). É premissa que a Constituição não se interpreta em tiras, aos pedaços.

Em capítulo específico sobre a interpretação e crítica da ordem econômica na Constituição de 1988, Eros Grau reconhece que a dignidade da pessoa humana figura como fundamento republicado, ou “princípio político constitucionalmente conformador” e, também, como fim da ordem econômica, ou “princípio constitucional impositivo ou diretriz”. Sustenta que, ao lado do direito à vida, a dignidade da pessoa humana compõe o núcleo essencial dos direitos humanos (Grau, 2010, p. 197). Sobre essa base normativa, estabelece que “o princípio da justiça social,

assim, conforma a concepção de existência digna cuja realização é o fim da ordem econômica e compõe um dos fundamentos da República Federativa do Brasil (art. 1º, III)” (Grau, 2010, p. 228-229).

No julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5657, em 17 de novembro de 2022, o Supremo Tribunal Federal, sob a relatoria do Ministro Luiz Fux (Brasil, 2022b), ao tratar do artigo 32 da Lei Federal n. 12.852/2013 (Brasil, 2013a) – reserva de vagas gratuitas ou com tarifa reduzida para jovens de baixa renda no transporte coletivo interestadual de passageiros –, também alocou a justiça social como concretização da dignidade da pessoa humana, estabelecendo que

[...] o Estado pode intervir na ordem econômica para assegurar o gozo de direitos fundamentais de pessoas em condição de fragilidade econômica e social, implementando políticas públicas que estabeleçam meios para a consecução da igualdade de oportunidades e da humanização das relações sociais, dando concretude aos valores da cidadania e da dignidade da pessoa humana.

José Afonso da Silva (1999) identifica a justiça social entre as normas constitucionais programáticas, realizáveis a partir de programas de intervenção do Estado na ordem econômica, e reconhece que a Constituição Federal de 1988 é mais incisiva que a anterior, pois concebe a submissão da ordem econômica aos ditames da justiça social. O autor identifica a densidade do liame entre justiça social, dignidade da pessoa humana e economia:

Não é que seja destituída de valor jurídico e de eficácia a determinante constitucional de que as ordens econômica e social objetivem realizar a justiça social. Esta é uma determinante essencial que impõe e obriga que todas as demais regras da constituição econômica sejam entendidas e operadas em função dela. E mais releva essa importância quando se lembra que parte da doutrina reconhece que a justiça social se erige em fator de legitimação constitucional. A questão, atualmente, consiste mais em compreender a natureza desse valor-fim das ordens econômica e social, a fim de que seja tido em conta na aplicação das normas definidoras dos direitos sociais do homem (Silva, 1999, p. 142).

Sobre a interação entre economia, dignidade da pessoa humana e justiça social, André Ramos Tavares e Marina Faraco Lacerda Gama (2022), no livro *O STF e a Constituição Econômica*, dedicam-se, no capítulo relacionado aos fundamentos e objetivos da ordem econômica brasileira sob a racionalidade do Supremo Tribunal Federal, a tratar da concessão de passe livre interestadual às pessoas portadoras de deficiência. Os autores reconhecem que a cabeça do artigo 170 da Constituição Federal retrata o liame objetivo entre dignidade humana, justiça social e Constituição Econômica e que, conjugados, esses princípios resumem o conceito de mínimo existencial. Afirmam que a justiça social realiza a interseção entre capitalismo e Estado Social e, ainda, que há um desbordamento do conceito escasso quando se trata de *mínimo*, aquele ligado à

subsistência, para realizar outros direitos e garantias constitucionais. Eis a referência (Tavares; Gama, 2022, p. 45-46):

De fato, a redação do caput do art. 170 da Constituição de 1988 retrata a vinculação entre dignidade humana, justiça social e Constituição Econômica. É essa conjugação que se costuma denominar “mínimo existencial”, como explica Gilberto Bercovici (2007), embora o termo não esteja originalmente associado à realização de direitos sociais, diferentemente, portanto, do contexto da atual Constituição do Brasil. Daí porque “as relações entre dignidade humana e constituição econômica não podem ser limitadas ao discurso do mínimo existencial”, como afirma o mesmo autor (Bercovici, 2007, p. 461), na medida em que exigem também a realização da democracia econômica, para que se garanta a distribuição social dos benefícios do capital. A justiça social, postada no âmbito econômico, impõe a integração entre o capitalismo e o Estado social. Ademais, descarta a visão de que a justiça social signifique apenas o oferecimento de um “mínimo” ao ser humano, na vetusta tese de que, à grande massa da população, deve-se fornecer apenas o necessário à sua subsistência, de maneira a manter a necessária reprodução da força de trabalho para manter-se a economia. Acrescente-se, ainda, que a justiça social deve permear as relações entre capital e trabalho, sendo concretizada em diversas outras normas constitucionais, como a participação nos lucros da empresa. Isso significa que o papel do Estado, na condição de agente regulador da economia, segundo a Constituição Econômica de 1988, é o de adotar ações, políticas públicas e econômicas que resguardecam a liberdade de iniciativa dos agentes econômicos que atuam no mercado não em um sentido individualistas, mas como meio de realizar a justiça social, garantindo a toda a sociedade brasileira, e não apenas aos detentores dos meios de produção, existência digna.

Ao abordar os fundamentos constitucionais dos direitos sociais, José Afonso da Silva (2023, p. 292) também reconhece a correlação com o direito econômico, afirmando que,

[...] em certo sentido, pode-se admitir que os direitos econômicos constituirão pressupostos da existência dos direitos sociais, pois, sem uma política orientada para a intervenção e participação estatal na economia, não se comporão as premissas necessárias ao surgimento de um regime democrático de conteúdo tutelar dos fracos e mais numeroso.

Gilberto Bercovici (2022), na obra *Constituição Econômica e Desenvolvimento*, alinha as premissas para o entendimento da Constituição Econômica. Ao registrar que as constituições posteriores à Primeira Guerra Mundial guardam características em comum, o autor considera-as todas parte do novo *constitucionalismo social* e refuta a dualidade entre Constituição da Economia e Constituição do Estado, compreendendo *a Constituição Econômica como parte integrante, não autônoma ou estanque, da Constituição total* (Bercovici, 2022, p. 45-47). Em capítulo específico, o autor esclarece que a dignidade da pessoa humana é compreendida pela Constituição Econômica e tem sua origem na Constituição de Weimar, criada na Alemanha em 1919. Explica que, em sua segunda parte, “Dos Direitos e Deveres Fundamentais dos Alemães”, a constituição alemã de 1919 dedicava capítulo específico para a ordem econômica, “Da Vida Econômica”, cujo artigo 151 prescrevia que “a organização da vida econômica deve corresponder aos princípios da justiça e ter como objeto a garantia de uma existência humana digna a todos”. O autor identifica nesse dispositivo

a vinculação constitucional entre dignidade humana e Constituição Econômica, mais tarde reprisada no artigo 115 da Constituição Federal de 1934, no artigo 145 da Constituição Federal de 1946 e no artigo 170 da Constituição Federal de 1988 (Bercovici, 2022, p. 143-145).

Nessa perspectiva econômica, Bercovici situa o mínimo existencial, compreendendo ser obrigação do Estado prover os serviços sociais essenciais à vida e à integridade física. Considera equivocado reduzir essa expressão ao enfoque liberal e individualista, pois isso equivaleria à recusa da presença dos direitos econômicos. O autor afirma que a correlação entre dignidade humana e Constituição Econômica suplanta o conceito reducionista do mínimo existencial, indo além da universalização dos direitos fundamentais, para alcançar a democracia econômica e social. A conclusão é ilustrada nesta passagem (Bercovici, 2022, p. 148):

No entanto, o que importa aqui é afirmar que as relações entre dignidade humana e constituição econômica não podem ser limitadas ao discurso do mínimo existencial. Pelo contrário, essas relações, sob a Constituição de 1988, vão além e não configuram-se “apenas” na universalização dos direitos fundamentais (de todos os direitos fundamentais, inclusive e especialmente os direitos econômicos e sociais). As relações entre dignidade humana e constituição econômica exigem também a realização da democracia econômica e social. O debate sobre a democracia econômica e social vem, mais uma vez, da República de Weimar, mas diz respeito, essencialmente, à expansão da democracia e do Estado de direito da esfera política para as esferas econômica e social. Democratizar a economia significa romper com a influência dos detentores do poder econômico privado, democratizando-o, ou seja, significa distribuí-lo. O cidadão deve ser, ao mesmo tempo, um cidadão do Estado e um cidadão da economia. A economia deve deixar de ser privada, para ser efetivamente publicizada, ou seja, pertencer a todos e funcionar de acordo com o interesse coletivo.

É corrente considerar-se, inclusive, a dignidade da pessoa humana como direito humano econômico. Vladimir Oliveira da Silveira e Ernani Contipelli (2008, p. 2578), no artigo intitulado *Direitos Humanos Econômicos na Perspectiva da Solidariedade: Desenvolvimento Integral*, sintetizam a asserção, constatando que

[...] a ordem econômica brasileira exprime uma nítida preocupação com a dignidade humana, que na Constituição apresenta-se como um princípio estruturante e germina na ordem econômica (parte especial da CF) por intermédio dos princípios constitucionais especiais econômicos, dispostos nos nove incisos do caput do artigo 170 da Constituição Brasileira.

Ao tratar da eficácia jurídica dos princípios constitucionais, Ana Paula Barcellos (2008) destaca que a dignidade da pessoa humana e a justiça social não podem ser abordadas de forma isolada dos conceitos econômicos. A autora salienta que o equilíbrio entre esses dois fatores pode ser resumido à promoção do bem-estar do homem e que, para isso, é necessário estabelecer prioridades de despesas públicas. Segundo conclui, “é correto afirmar que, nos termos

constitucionais, garantir condições materiais essenciais à dignidade humana (o mínimo existencial) é a prioridade do Estado Brasileiro” (Barcellos, 2008, p. 272).

Os princípios da dignidade da pessoa humana e da justiça social, embora não enumerados nos incisos do artigo 170 da Constituição Federal, influenciam a ordem econômica brasileira, orientando o Estado, direta e indiretamente, na política econômica (incluindo receitas e despesas, planejamento e execução) e na consecução de políticas públicas. A justiça social revela-se como orientação política para a concretização da dignidade da pessoa humana. Na junção entre dignidade da pessoa humana, justiça social e Constituição Econômica, estabelecem-se o conceito de mínimo existencial e, com ele, a obrigação do Estado concernente à proteção à saúde.

2.2 O DIREITO À SAÚDE COMO EXPRESSÃO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E DA JUSTIÇA SOCIAL NA CONSTITUIÇÃO ECONÔMICA BRASILEIRA

Quando se abordam os direitos fundamentais, é comum a rápida associação aos deveres de abstenção do Estado, lembrando-se dos comportamentos predominantemente negativos a que se referiram as revoluções liberais, a exemplo da Revolução Francesa, em resistência burguesa contra o regime monárquico, ao mencionar, numa primeira dimensão, a *liberdade* (Alexy, 2015, p. 433). Entre as liberdades defendidas, destacam-se direitos como propriedade privada, intimidade, privacidade, reunião e associação, assim como livre manifestação do pensamento. Esses direitos centram-se na relação fundamentalmente desigual entre o soberano e o indivíduo, sendo orientados por princípios como o liberalismo, que considera qualquer intervenção estatal prejudicial ao individualismo.

Uma segunda leitura menos imediata sobre os direitos fundamentais diz respeito às ações predominantemente positivas, ou de prestação, identificadas pelos franceses como *igualdade* (Sarlet, 2016, p. 498-516). Trata-se da segunda dimensão dos direitos fundamentais, que emergiu, no início do século XX, de um contexto social em que as prestações negativas, ou abstenções do Estado, não se mostraram mais suficientes à satisfação do corpo social, especialmente diante das consequências do capitalismo industrial, do liberalismo e da rápida industrialização, como exploração do trabalho e desemprego. José Afonso da Silva (2006, p. 11) especifica que

[...] o individualismo e o abstencionismo ou neutralismo do Estado liberal provocaram imensas injustiças, e os movimentos sociais do século passado e deste especialmente, desvelando a insuficiência das liberdades burguesas, permitiram que se tivessem consciência da necessidade da justiça social.

Em sua abordagem sobre os direitos fundamentais de segunda geração, Paulo Bonavides (2008, p. 565) explica que

[...] os direitos sociais fizeram nascer a consciência de que tão importante quanto salvaguardar o indivíduo, conforme ocorreria na concepção clássica dos direitos da liberdade, era proteger a instituição, uma realidade social muito mais rica e aberta à participação.

Stephen Holmes e Cass R. Sunstein (2019, p. 27), ao tratarem dos custos dos direitos, definem que

[...] os direitos negativos, em regra, protegem a liberdade; os positivos promovem a igualdade [...] os primeiros protegem a esfera privada, ao passo que os segundos redistribuem os dólares dos contribuintes [...] se os direitos negativos nos protegem do Estado, os positivos nos concedem serviços do Estado.

Entre os direitos fundamentais positivos, listam-se a alimentação, o emprego, a moradia, a educação e, no que interessa ao presente trabalho, a saúde. Justamente no contexto do constitucionalismo social, sobrelevam-se a Constituição do México (1917) e a Constituição de Weimar (1919), ambas com antecedentes históricos relacionados a graves perturbações sociais (Pinheiro, 2006, p. 107 e 113)¹.

O modelo de bem-estar social, após a Segunda Guerra Mundial, também contribuiu para a evolução dos direitos fundamentais de segunda dimensão. Essa forma de governança, impulsionada pela necessidade de reconstrução das nações devastadas pelo conflito, foi estruturada sob o princípio de que o Estado deveria intervir ativamente na economia e nas relações sociais para garantir o bem-estar de seus cidadãos. Assim, com base em ideais de igualdade e justiça social, ampliou-se a proteção de direitos como saúde, educação, moradia, trabalho e seguridade social, visando-se reduzir as desigualdades econômicas e promover a inclusão social. Luís Roberto Barroso reconhece que os direitos sociais incrementam a intervenção do Estado na economia e “estão ligados à superação das falhas e deficiências e deficiências do mercado, à proteção contra a pobreza e à promoção de justiça social” (Barroso, 2024, p. 455).

A partir dessa pequena referência histórica, deduz-se que o direito à saúde é indissociável do conceito de dignidade da pessoa humana e, portanto, de justiça social, carregando em si todos os pressupostos que ensejaram e evoluíram os direitos fundamentais.

Neste ponto, é importante analisar os direitos sociais, como o direito à saúde, dentro da perspectiva dos direitos humanos e fundamentais: aqueles no plano internacional, estes no plano do

¹ Por opção metodológica, a pesquisa não abordou a perspectiva histórica das constituições mexicana e alemã.

direito constitucional brasileiro. A esse respeito, a doutrina parte do consenso de que, explícita ou implicitamente, todos os direitos sociais figuram como direitos fundamentais, estejam eles sediados no Título II da Constituição Federal (“Dos Direitos e Garantias Fundamentais”) ou espalhados por ela. Eis a referência de Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtner Figueiredo (2007, p. 173):

Embora para a absoluta maioria das pessoas possa (e mesmo deva) soar como elementar a afirmação de que a saúde é também para o Direito um bem fundamental e, portanto, assegurado mediante direitos, garantias e deveres fundamentais, segue havendo controvérsias a respeito de se os direitos sociais, econômicos, culturais e ambientais (DESCA) são “autênticos” direitos fundamentais ou, em o sendo, se estão sujeitos a um regime jurídico substancialmente equivalente. De outra parte, segue havendo discussão sobre eventual distinção entre o que se tem designado de direitos humanos e o que, especialmente na tradição do constitucionalismo do segundo Pós-Guerra (segunda metade do Século XX) passou a ser chamado de direitos fundamentais. Neste sentido, portanto, há que estabelecer alguns acordos semânticos e conceituais, ainda que para reafirmar uma determinada posição sobre os respectivos tópicos. Assim, reafirma-se a possível distinção entre os direitos humanos considerados como aqueles assegurados no plano do direito internacional (portanto, assegurados a qualquer pessoa independentemente de seu vínculo com determinado Estado, além de oponíveis ao próprio Estado perante as instâncias supranacionais de tutela) e os direitos fundamentais como sendo aqueles consagrados no plano direito constitucional de cada Estado.

A Constituição Federal brasileira sofreu influência do contexto histórico, integrando o *constitucionalismo social* (Bercovici, 2022, p. 45), ou seja, é um modelo de Constituição do Estado Social (Bonavides, 2008, p. 370). O direito à saúde está presente nos direitos e garantias fundamentais, na organização do Estado, na ordem social, na tributação, no orçamento e, como dito, na ordem econômica, inserindo-se no conceito da justiça social. Há um total de 100 (cem) referências sobre o tema, inclusive o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT).

Do texto constitucional não se extrai um conceito imediato sobre o direito à saúde. No entanto, mediante a leitura sistemática dos artigos 196 e 197, depreende-se que se trata de um direito de acesso universal e igualitário para todos, além de uma obrigação do Estado. Isso implica regulamentação, fiscalização, controle e execução, direta e indireta, garantidos por políticas sociais e econômicas que visem tanto à redução do risco de doenças quanto a serviços médicos de promoção, proteção e recuperação. A outorga obrigacional ao Estado, por meio de prestações positivas, deixa clara a estruturação como segunda dimensão dos direitos fundamentais.

A ausência de conceituação no texto constitucional é, ainda, incitada pela insuficiência do conceito literal de saúde, conforme o *Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa* (2010): “estado do indivíduo cujas funções orgânicas, físicas e mentais se acham em situação normal; estado do que é sadio ou são”.

As normas supralegais oferecem um apoio conceitual. O direito à saúde consta da Declaração Universal dos Direitos Humanos (ONU, 1948), cujo artigo 25 enuncia que “toda pessoa

tem direito a um padrão de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, incluindo assistência médica e serviços sociais necessários”.

A Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969, Decreto n. 678/1992 (Brasil, 1992), não trata, diretamente, do direito à saúde, mas traz, em seu artigo 5º, o direito à integridade pessoal, física, psíquica e moral. O artigo 8º do Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Protocolo de São Salvador), Decreto n. 3.321, de 30 de dezembro de 1999 (Brasil, 1999), por sua vez, compreende a saúde como o “mais alto nível de bem-estar físico, mental e social”, citando, a título exemplificativo, medidas como:

- a) assistência primária a saúde, entendendo-se como tal à assistência médica essencial ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
- b) extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
- c) total imunização contra as principais doenças infecciosas;
- d) prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
- e) educação da população com referência à prevenção e ao tratamento dos problemas da saúde; e
- f) satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.

Já o artigo 12 do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, ratificado pelo Brasil em 24 de janeiro de 1992, dispõe que o direito à saúde, reconhecido a toda pessoa, em nível físico e mental, inclui:

- 1. A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças;
- 2. A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
- 3. A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
- 4. A criação de condições que assegurem a todos a assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), vinculada à Organização Mundial da Saúde (OMS) na região das Américas, associa saúde a “valores de equidade e solidariedade social, e ao direito de todo ser humano de gozar do mais alto nível de saúde que pode ser alcançado sem distinção de raça, religião, ideologia política ou condição econômica ou social” (OPAS, c2024). Mais além, o órgão enumera, como princípios para manter os sistemas de saúde:

[...] a capacidade de responder de forma equitativa e eficiente às necessidades de saúde dos cidadãos, incluindo a capacidade de monitorar o progresso para melhoria contínua e renovação; a responsabilidade e obrigação dos governos de prestar contas; a sustentabilidade; a participação; orientação para os mais altos padrões de qualidade e

segurança; e a implementação de intervenções intersetoriais (OPAS, c2024).

O conteúdo constitucional e extravagante do direito à saúde também já foi abordado pelo Supremo Tribunal Federal. A Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 672/DF (Brasil, 2020d), proposta pelo Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil em face de atos omissivos e comissivos praticados pelo Poder Executivo federal no contexto da crise de saúde pública decorrente da pandemia da covid-19 (coronavírus), muito tratou do federalismo, mas não deixou de abarcar o significado e a abrangência do direito fundamental:

A Constituição Federal, em diversos dispositivos, prevê princípios informadores e regras de competência no tocante à proteção da saúde pública, destacando, desde logo, no próprio preâmbulo, a necessidade de o Estado Democrático assegurar o bem-estar da sociedade. Logicamente, dentro da ideia de bem-estar, deve ser destacada como uma das principais finalidades do Estado a efetividade de políticas públicas destinadas à saúde.

O direito à vida e à saúde aparece como consequência imediata da consagração da dignidade da pessoa humana como fundamento da República Federativa do Brasil. Nesse sentido, a Constituição Federal consagrou, nos artigos 196 e 197, a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantindo sua universalidade e igualdade no acesso às ações e serviços de saúde.

A disseminação do novo coronavírus constitui ameaça séria, iminente e incontestável ao funcionamento de todas as políticas públicas que visam a proteger a vida, saúde e bem-estar da população, como todos temos lamentavelmente visto em todo o país nos últimos meses. A gravidade da emergência causada pela pandemia da COVID-19 exige das autoridades brasileiras, em todos os níveis de governo, a efetivação concreta da proteção à saúde pública, com a adoção de todas as medidas possíveis e tecnicamente sustentáveis para o apoio e manutenção das atividades do Sistema Único de Saúde.

No plano legal, a Lei Federal n. 8.080/1990, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, reprisa os vetores constitucionais ao dispor que a “saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (Brasil, 1990b, art. 2º) Pela redação da Lei Federal n. 12.864/2013 (Brasil, 2013b), modificadora do artigo 3º e do parágrafo único, a saúde é definida como garantia às pessoas e à coletividade de condições de bem-estar, físico, mental e social, traduzindo-se como uma expressão econômica do País.

Dessarte, seja pelos vetores constitucionais, seja pelas normas supralegais ou legais, conclui-se que o conceito de saúde emerge, diretamente, do princípio da dignidade da pessoa humana, concretizado a partir do que a Constituição Econômica chama de justiça social.

Bercovici (2022) dá o tom sobre a relevância das relações entre saúde e desenvolvimento econômico ao discorrer sobre a covid-19, o direito econômico e o complexo da saúde brasileira. O autor sobrealça o papel social ativo do Estado em tempos de crise, chamado de *economia de guerra*, dando relevo para a competência concorrente de legislar sobre o direito econômico e sobre a saúde (artigo 24, incisos I e XII) e para a repartição comum de competências materiais (artigo 23, inciso II). Lembra, de todo o modo, que a competência material comum impõe uma cooperação

interfederativa, que é revelada pela estruturação, pela regionalização e pela hierarquização do SUS (Bercovici, 2022, p. 432-435).

2.3 O PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL

Por figurar entre os direitos fundamentais, o direito social à saúde, para além de ser impassível à erosão – espécie de cláusula pétrea sob o escudo do artigo 60, § 4º, inciso IV, da Constituição Federal –, sujeita-se à lógica do artigo 5º, § 1º, segundo a qual “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata” (Brasil, 1988). Nessa dicção constitucional, densifica-se a força normativa do direito fundamental social à saúde (Hesse, 1991, p. 3).

Todavia, é igualmente certo que os direitos sociais – entre eles, a saúde – são suscetíveis às instabilidades que afetam o Estado, o governo, a cidadania e as instituições (Bonavides, 2008, p. 380). Afinal, a Constituição no Estado Social e a economia vivem em constante tensão, sobretudo em momentos críticos, como deflagraram a grande crise econômica de 2008 e os efeitos sociais da suspensão das atividades econômicas para enfrentamento da recente pandemia da covid-19. Esses episódios da história mundial, há de se reconhecer, forçaram uma crescente discussão sobre a inflexão dos direitos sociais diante dos problemas da escassez financeira do Estado.

Essa é tônica do problema de eficácia dos direitos sociais. Observando a historicidade social e econômica que influenciou a Constituição Federal brasileira – como a crise do liberalismo, a segunda dimensão dos direitos fundamentais e as constituições mexicana e alemã –, notamos a incorporação, no plano formal, de vastos direitos fundamentais e sociais; entre eles, a saúde. Desde então, passou-se a discutir sua eficácia e sua efetividade, considerando-se a necessária atuação ativa do Estado. Ana Paula de Barcellos (2008, p. 133) pondera que “a sociedade contemporânea [...] convive com um contingente humano que, embora dispondo de um arsenal de direitos e garantias assegurados pelo Estado, simplesmente não tem como colher esses frutos da civilização”. Luís Roberto Barroso (2024, p. 455) acrescenta que o “reconhecimento e a exigibilidade dos chamados direitos sociais constituem uma das questões mais tormentosas do direito constitucional contemporâneo”.

Sem olvidar a relevância jurídica das classificações sobre a aplicabilidade das normas constitucionais apresentadas por José Horácio Meirelles Teixeira (eficácia plena e eficácia limitada), José Afonso da Silva (eficácia plena, eficácia contida e eficácia limitada), Celso Ribeiro Bastos e Carlos Ayres Britto (eficácia parcial e eficácia plena) e Maria Helena Diniz (eficácia absoluta, eficácia plena, eficácia relativa restringível e eficácia relativa complementável), o presente

estudo dedicará especial atenção ao problema da eficácia dos direitos fundamentais sociais. Ingo Wolfgang Sarlet (2015, p. 254-259) não se esquivava da dificuldade, mas constata o consenso sobre a inexistência de norma constitucional plenamente destituída de eficácia.

José Afonso da Silva (1999) trata dos direitos sociais no capítulo dedicado às normas constitucionais de eficácia limitada, na seção referente às normas constitucionais de princípio programático, encarando-as como *compromisso entre liberalismo capitalista e o intervencionismo*. Nessa classificação, as normas constitucionais de princípio programático ladeiam as normas constitucionais de princípio institutivo, cuja natureza é organizativa administrativa. O autor não se desvia da dicotomia entre os direitos sociais e sua efetividade: caracteriza-os como normas programáticas apenas por identificá-los entre os fins ou compromissos do Estado, *para onde e como*, filiando-os ao conceito de *constituição dirigente*. Evidencia que os direitos sociais situam-se entre as normas constitucionais de princípio programático somente porque devem compor os fins e tarefas estatais, classificação que não lhes subtrai a eficácia jurídica imediata, direta e vinculante se, entre outros casos, orientam a atuação do Estado em favor da justiça social. Mas o autor ressalva que essas normas “são aplicáveis até onde possam, até onde as instituições ofereçam condições para seu atendimento” (Silva, 1999, p. 165).

Em orientação contraposta, ao discorrerem sobre o disposto no artigo 5º, § 1º, da Constituição Federal, Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo Gonet Branco (2015, p. 154) discordam da natureza programática das normas definidoras dos direitos fundamentais sociais, entendendo-as como preceptivas:

Além da Lei Fundamental alemã (art. 1º, n. 3), outras constituições, que também se seguiram a períodos históricos de menoscabo dos direitos fundamentais, adotaram, expressamente, o princípio da aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais. Assim, na Espanha (art. 33) e em Portugal (art. 18). A Constituição brasileira de 1988 filiou-se a essa tendência, conforme se lê no § 1º do art. 5º do Texto, em que se diz que “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”. O texto se refere aos direitos fundamentais em geral, não se restringindo apenas aos direitos individuais. 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. Os direitos fundamentais não são meramente normas matrizes de outras normas, mas são também, e sobretudo, normas diretamente reguladoras de relações jurídicas.

Embora haja uma uniformidade de entendimento sobre a inexistência de norma constitucional plenamente destituída de eficácia, reconhece-se, sim, a possibilidade de restrições. Ao tratar das restrições aos direitos fundamentais, Alexy (2015) traça, inicialmente, uma observação geral, segundo a qual um direito fundamental somente será restringível por uma norma compatível

com a Constituição. Credita às “normas de competência”, que autorizam o Estado a criar normas, instrumentalizadas por meio das reservas constitucionais, não meramente reservas legais (que apenas regulamentam ou operam a restringibilidade, indiretamente constitucionais), a possibilidade de restrições aos direitos fundamentais. O autor adota a chamada *teoria externa*, influenciado por Wolfgang Siebert (1935 *apud* DAHM, 1935, p. 195), em *Vom Wesen des Rechtsmissbrauchs*, reconhecendo que há um direito em si, não restringido e, depois, por influência externa, o que resta dele, o direito restringido. Partindo dessa premissa, o autor reconhece que tanto regras quanto princípios podem travestir-se de restrições e, na segunda hipótese, “existe uma restrição a um direito fundamental se há casos em que ele é uma razão para que, no lugar de uma liberdade fundamental *prima facie* ou de um direito fundamental *prima facie*, surja uma não-liberdade definitiva ou um não direito definitivo de igual conteúdo” (Alexy, 2015, p. 284-285). De todo modo, descreve a necessária observância “da garantia do conteúdo essencial como restrição das restrições (Alexy, 2015, p. 295).

Sarlet (2015, p. 406) compreende que o direito fundamental social, caso operasse sob a influência da *teoria interna*, já existiria, desde sempre, com seu conteúdo jurídico determinado e restrito, cujos limites seriam imanentes ao próprio direito, “fronteiras implícitas de natureza apriorística”, e não externos a eles.

Na perspectiva da *teoria externa*, o modelo jurídico brasileiro compreende a restringibilidade do direito à saúde, sobretudo por influência de outros princípios ou preceitos constitucionais. Nesse ambiente, emerge o princípio da reserva do possível. Sob o molde dos direitos fundamentais sociais, predominantemente de prestação, que exigem a atuação positiva do Estado, tem-se presente a limitação da eficácia sob o ponto de vista econômico, financeiro e orçamentário. Aliás, mesmo os direitos fundamentais de defesa, ou abstenção, em certa medida, impõem uma alocação de recursos pelo Estado, ainda que se refira aos custos administrativos, de pessoal e institucionais.

Os direitos fundamentais sociais impõem ao Estado consideráveis custos para a eficácia e a efetividade, oriundos, em regra, das receitas tributárias ou de outras formas de arrecadação não tributárias, a exemplo de aluguéis e venda de bens, prestação de alguns serviços, venda de títulos do Tesouro Nacional ou recebimento de indenizações. Por essa razão, a conjuntura econômica é capaz de afetá-los, diretamente ou indiretamente.

A receita, portanto, é fator que define abundância ou escassez e que, por isso, condiciona a eficácia dos direitos fundamentais sociais. Quando se trata do direito à saúde, há de se reconhecer, é restrita a receita orçamentária, mas é infinita a demanda. Logo, tem-se erigido o antagonismo entre a limitação econômica sobre a disponibilidade de recursos e a irrestrita necessidade social desses

mesmos recursos. Mas o princípio da reserva do possível não se resume à ausência de recursos materiais indispensáveis à dimensão positiva dos direitos sociais.

Segundo historiam Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo (2007), o princípio da reserva do possível proveio da doutrina alemã (*Der Vorbehalt des Möglichen*), remontando à década de 1970, quando se observou que as decisões governamentais e parlamentares relativas à definição do orçamento público seriam limitadoras das prestações materiais pressupostas pelos direitos sociais. Os autores observam que essa noção foi também desenvolvida pela jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal da Alemanha, no caso da restrição ao acesso a curso superior (*numerus clausus*) de Medicina nas universidades de Hamburgo e Munique, em que restou decidido, sob critério de razoabilidade e proporcionalidade, o seguinte: se houvesse procedência da ação mediante oferta pública de tantas vagas quanto a demanda, os gastos em educação seriam alarmantes, interferindo nas políticas públicas sociais (Alemanha, 2017, BVerfGE 33, 303 [333]). Ao referir-se ao mesmo caso da jurisprudência alemã, Carlos Alexandre Amorim Leite acrescenta que aquela corte não identifica na Constituição da Alemanha norma que obrigue o Estado a fornecer, a qualquer interessado, a qualquer tempo, a colocação universitária desejada – pois as aplicações financeiras estatais não se atrelam, exclusivamente, a uma pretensão individual se não for ela razoável –, bem como onerar, demasiadamente, toda a sociedade (Leite, 2014, p. 26).

Dessa experiência alemã, o sistema judicial brasileiro condensou vários aspectos do princípio da reserva do possível. Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo (2007), por exemplo, destacam que o princípio da reserva do possível sedia-se em três dimensões, sendo elas (I) disponibilidade fática de recursos, (II) disponibilidade jurídica de recursos materiais e humanos e (III) razoabilidade e proporcionalidade. Eis a conclusão:

A partir do exposto, há como sustentar que a assim designada reserva do possível apresenta pelo menos uma dimensão tríplice, que abrange a) a efetiva disponibilidade fática dos recursos para a efetivação dos direitos fundamentais; b) a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, que guarda íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras, e que, além disso, reclama equacionamento, notadamente no caso do Brasil, no contexto do nosso sistema constitucional federativo; c) já na perspectiva (também) do eventual titular de um direito a prestações sociais, a reserva do possível envolve o problema da proporcionalidade da prestação, em especial no tocante à sua exigibilidade e, nesta quadra, também da sua razoabilidade. Todos os aspectos referidos guardam vínculo estreito entre si e com outros princípios constitucionais, exigindo, além disso, um equacionamento sistemático e constitucionalmente adequado, para que, na perspectiva do princípio da máxima eficácia e efetividade dos direitos fundamentais, possam servir não como barreira intransponível, mas inclusive como ferramental para a garantia também dos direitos sociais de cunho prestacional (Sarlet; Figueiredo, 2007, p. 189).

Carlos Alexandre Amorim Leite (2014) identifica que o conteúdo jurídico original do princípio da reserva do possível, extraído da teoria e da jurisprudência alemãs da década de 1970,

sofreu influência do tempo. Assim, compreende que os direitos sociais estariam submetidos a duas condições: a primeira, naturalmente, vista pela disponibilidade financeira estatal, e a segunda, pela discricionariedade das decisões políticas sobre o controle das verbas públicas (Leite, 2014, p. 24). O autor decompõe o princípio da reserva do possível, ainda sob influência da dogmática constitucional alemã, na dimensão econômica e na dimensão jurídica. Ao tratar da segunda, sublinha a relevância da atuação dos Poderes Executivo e Legislativo dentro de uma decisão política sobre alocação de recursos públicos:

De fato, a dimensão jurídica da reserva do possível corresponde à discricionariedade dos poderes políticos no manejo das finanças estatais para a manutenção do aparato burocrático e a concretização das políticas públicas necessárias ao desenvolvimento dos indivíduos e da própria sociedade. Deste modo, as escolhas políticas caberiam, em primeira linha, ao Legislativo e Executivo, democraticamente eleitos. Ou seja, em matéria de recursos públicos, estes dois Poderes agiriam de forma integrada, pois a arrecadação de receitas pelo governo, principalmente a tributária, dependeria da movimentação da estrutura administrativa e da aprovação de leis pelo legislador. Além disso, há a questão do orçamento público, proposto pelo governo dentro de diretrizes livremente escolhidas e, posteriormente, aprovado pelo Legislativo (Leite, 2014, p. 29).

Gabriel Massote observa que, no Brasil, o princípio da reserva do possível foi inicialmente entoadado na década de 1990, primeiramente identificado na Petição n. 1.246, dirigida ao Supremo Tribunal Federal (Massote, 2024, p. 32). No caso peticionado, discutia-se o direito fundamental social do cidadão ao recebimento do medicamento indicado para tratamento de doença rara, a síndrome de Duchenne. Na solução hermenêutica final, compreendeu-se que o princípio da reserva do possível não limitaria o direito fundamental social à saúde, por ser o medicamento postulado, apesar do altíssimo custo, a única alternativa à manutenção da vida do titular do direito.

Noutra perspectiva, Gabriel Massote (2024, p. 34) destaca que, na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 91 (Brasil, 2007d) e na Suspensão de Segurança (SS) n. 3073 (Brasil, 2007c), ambas do ano de 2007, o Supremo Tribunal Federal, pela primeira vez, mostrou-se favorável ao princípio da reserva do possível. À ocasião, a corte constitucional atentou-se para a possibilidade de grave comprometimento da ordem e das economias públicas em caso de fornecimento de medicamentos de alto custo necessários para tratamento de pacientes renais crônicos em hemodiálise e transplantados (STA 91) e para tratamento de paciente acometido por câncer (SS 3073).

Na sede judicial, o princípio da reserva do possível é comumente acompanhado pelo princípio da legalidade orçamentária, traduzido pelos artigos 165 e 166 da Constituição Federal (Brasil, 1988), indicando que a atuação do Poder Público, inclusive no que se refere à saúde, é limitada pelas leis do ciclo orçamentário, pelo Plano Plurianual, pela Lei de Diretrizes

Orçamentárias e pela Lei Orçamentária Anual. Em casos de judicialização, é também comum a leitura do princípio da separação dos poderes, disposto no artigo 2º da Constituição Federal, no sentido de afastar do Poder Judiciário o controle de legalidade de atos ou omissões do Poder Executivo.

Ainda a respeito da eficácia do direito fundamental social e do princípio da reserva do possível em casos de judicialização, a corte constitucional brasileira projetou recente equacionamento após a afetação no ano de 2020, mais precisamente em 2024, quando do julgamento do *leading case* RE 566471 (Brasil, 2020e), Tema n. 6 da repercussão geral, mais adiante abordado.

2.4 A MITIGAÇÃO DO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL

Ao introduzirem o debate sobre o papel do Poder Público na garantia do mínimo existencial, Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtner Figueiredo (2007, p. 171-213) historiam que, no período pós-Segunda Guerra Mundial, o jurista alemão Otto Bachof emergiu como o primeiro grande nome a defender, no campo doutrinário, a possibilidade de reconhecimento de um direito subjetivo aos recursos indispensáveis à preservação de uma existência digna. Contam que, na década de 1950, Bachof argumentou que o princípio da dignidade da pessoa humana, aludido no artigo 1º, inciso I, da Lei Fundamental da Alemanha, exigia não apenas a proteção da liberdade individual contra o Estado, mas também a garantia de patamar mínimo de atenção social. Em função dessa premissa, observam que o autor admitiu a impossibilidade de o direito à vida e à integridade corporal, garantido pelo artigo 2º, inciso II, da Lei Fundamental da Alemanha, ser entendido somente como uma proibição de atos que aniquilassem a existência física, demandando uma postura ativa do Estado para assegurar a preservação da vida nas dimensões fisiológica e social.

A partir dessa base teórica, Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtner Figueiredo (2007) aduzem que a doutrina alemã desenvolveu-se a partir da certeza de que a dignidade da pessoa humana não seria passível de quantificação, pois a atuação positiva do Estado seria condicionada, entre outros fatores espaciais, temporais e culturais, ao padrão socioeconômico. Afirmam que

[...] não se pode, outrossim, negligenciar a circunstância de que o valor necessário para a garantia das condições mínimas de existência evidentemente estará sujeito a câmbios, não apenas no que diz respeito à esfera econômica e financeira, mas também no concernente às expectativas e necessidades do momento (Sarlet; Figueiredo, 2007, p. 171-213).

A Constituição Federal (Brasil, 1988) brasileira previu a existência digna entre os princípios

e objetivos fundamentais e, ainda, entre os princípios gerais da ordem econômica, como previsto nos artigos 1º, 3º e 170, ocupando-se da garantia estatal de fornecimento de condições materiais mínimas para a existência do indivíduo. Dessa maneira, a Constituição Federal reafirmou os valores já consagrados pelo modelo alemão de 1919. É possível constatar que os próprios direitos sociais específicos, como assistência social, saúde, moradia, previdência social e salário-mínimo, incorporam dimensões do mínimo existencial em seus conteúdos jurídicos, conforme o conceito plural estabelecido pela teoria alemã.

A existência de direitos sociais previstos constitucionalmente não descaracteriza o mínimo existencial como um direito-garantia fundamental autônomo. Tampouco elimina a necessidade de interpretar os direitos sociais em conformidade com o conceito de mínimo existencial, especialmente em relação a determinados efeitos específicos, que, embora relevantes, não serão analisados de forma mais aprofundada neste momento.

O economista indiano Amartya Sen (2010), na obra *Direito como Liberdade*, trata da relevância da dignidade da pessoa humana na promoção das liberdades individual e coletiva. Ao discutir a importância da liberdade substantiva, o autor ultrapassa a premissa de que o desenvolvimento econômico seria medido pelo raciocínio de distribuição de renda por pessoa, destacando que as capacidades humanas seriam medidas também por fatores como educação, saúde e saneamento básico. Assim, fornece elementos econômicos para se deduzir que o conceito de mínimo existencial não se limita aos critérios para a sobrevivência ou à fisiologia humana. Portanto, mesmo que saúde e mínimo existencial não sejam o foco da obra, eles aparecem indiretamente como dimensões necessárias para alcançar uma liberdade substantiva. Sen entende que a justiça deve ser sensível às desigualdades concretas e às privações que impedem as pessoas de terem uma vida digna, ressaltando que o direito e as políticas públicas têm um papel crucial na eliminação dessas barreiras.

É estabelecida, pois, uma fronteira que não pode transpor o princípio da reserva do possível: a garantia do mínimo existencial.

Ana Paula Barcellos (2008, p. 223) reconhece os problemas da indeterminação do conceito jurídico de dignidade da pessoa humana e considera simplista a solução que transfere o preenchimento do conteúdo ao Poder Legislativo ou ao Poder Executivo, sob pena de possível esvaziamento da garantia constitucional, visto que esses poderes, dificilmente, reconheceriam a própria abusividade ou exerceriam uma autocontenção. A autora admite, todavia, a existência de um fulcro de exigências materiais que correspondem à dignidade da pessoa humana, sem as quais há certeza de que a dignidade está sendo violada. Como exemplo, apresenta uma disposição normativa que proíba ciganos, ou judeus, ou canadenses, de comprarem ou alugarem imóveis, obrigando-os a

perambular pela rua, sem pouso. Por conseguinte, arremata:

Note-se que em um Estado democrático e pluralista é conveniente que seja assim, já que há diversas concepções da dignidade que poderão ser implementadas de acordo com a vontade popular manifestada a cada eleição. Nenhuma delas, todavia, poderá deixar de estar comprometida com essas condições elementares necessárias à existência humana (mínimo existencial), sob pena de violação de sua dignidade que, além de fundamento e fim da ordem jurídica, é pressuposto da igualdade real de todos os homens e da própria democracia (Barcellos, 2008, p. 226-227).

Robert Alexy, em sua obra *Teoria dos Direitos Fundamentais* (2015), ressalta que os direitos fundamentais são dotados de uma estrutura principiológica, o que implica a necessidade de ponderação sempre que houver conflito entre eles. Os direitos fundamentais não são absolutos, podendo ser restringidos quando se justifique pela proteção de outros direitos fundamentais ou bens jurídicos de relevância constitucional. Tal restrição, contudo, deve obedecer ao princípio da proporcionalidade, que se desdobra nos subprincípios da adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito.

Ao discorrer sobre os direitos fundamentais e suas restrições, Alexy (2015, p. 295) comenta que é preciso notar a limitação da restringibilidade de direitos fundamentais, a restrição das restrições, identificada, pelo presente estudo, como a garantia do mínimo existencial. O autor reconhece que os direitos fundamentais, inclusive os sociais, são restritos por outros direitos fundamentais com eles incompatíveis, portanto, em essência, ao mesmo tempo, são existência e restrição.

Ao operar a restringibilidade dos direitos fundamentais, Alexy defende que a limitação desses direitos deve estar sujeita a um controle rigoroso, especialmente para evitar arbitrariedades. Nesse sentido, ele introduz a ideia da "proibição do excesso", que veda restrições desproporcionais ou desnecessárias. Além disso, ressalta que há um limite intransponível para as restrições aos direitos fundamentais: a preservação do núcleo essencial desses direitos (Alexy. 2015, p. 295). Esse núcleo essencial refere-se à parcela mínima de um direito fundamental que, se suprimida, compromete sua eficácia e descaracteriza sua própria natureza.

Desse modo, os direitos fundamentais, apesar de serem passíveis de restrições, possuem limitações às suas próprias limitações, as chamadas "restrições das restrições", que visam impedir violações injustificadas. O núcleo essencial dos direitos fundamentais, a garantia do mínimo existencial, os princípios da proporcionalidade e razoabilidade e a proibição do retrocesso social configuram limites dos limites, fronteiras da aplicação do princípio da reserva do possível. Tais elementos asseguram que as restrições orçamentárias não sejam utilizadas como subterfúgio para comprometer a efetivação de direitos essenciais à dignidade humana. Além disso, constituem

instrumentos normativos que reforçam a vinculação do Estado ao dever de concretizar direitos sociais, impedindo retrocessos que desestremam o patamar já alcançado em termos de proteção e promoção da justiça social. Assim, esses limites operam como balizas para o exercício de escolhas político-administrativas, conferindo-lhes legitimidade democrática e conformidade constitucional.

Sarlet (2015) também se refere aos chamados limites aos limites dos direitos fundamentais. Lembra que as limitações aos direitos fundamentais têm lugar apenas quando guardam compatibilidade material e formal com a Constituição. Sob essa perspectiva, identifica a dignidade da pessoa humana como o principal vetor constitucional e acrescenta a necessária preservação do núcleo essencial dos direitos, o atendimento das exigências de proporcionalidade e razoabilidade e a proibição do retrocesso social:

O controle da constitucionalidade formal e material dos limites aos direitos fundamentais implica, no plano formal, a investigação da competência, do procedimento e da forma adotados pela autoridade estatal. Já o controle material diz essencialmente com a observância da proteção do núcleo (ou conteúdo) essencial destes direitos, bem como com o atendimento das exigências da proporcionalidade e da razoabilidade, mas também do que se tem convencionado designar de proibição de retrocesso, categorias que, neste sentido, assumem a função de limites aos limites dos direitos fundamentais, muito embora a controvérsia que paira sobre a correção da inclusão da proibição de retrocesso neste contexto. Os limites aos limites dos fundamentais funcionam, portanto, como verdadeiras barreiras à limitação (restrições) destes direitos, sendo, nesta perspectiva, garantes da eficácia dos direitos fundamentais nas suas múltiplas dimensões e funções (Sarlet, 2015, p. 413).

Sobre a proteção ao núcleo essencial dos direitos fundamentais, ao seu turno, o autor entende necessária a salvaguarda de uma parcela do conteúdo que, se comprometida, inviabiliza a eficácia mínima deles, subtraindo-lhes a própria natureza de direitos fundamentais. Nesse sentido, afirma que qualquer limitação a um direito fundamental não pode suprimi-lo de uma base mínima de eficácia. Assevera que a premissa central desse requisito é a existência de conteúdos invioláveis associados aos direitos fundamentais, os quais correspondem a posições mínimas que não podem ser objeto de intervenções por parte dos poderes estatais. E conclui que, mesmo quando autorizado pela Constituição a estabelecer restrições normativas, o legislador permanece vinculado ao dever de assegurar a preservação do núcleo essencial dos direitos fundamentais sujeitos a restrição (Sarlet, 2015, p. 420).

Em concreta objeção ao princípio da reserva do possível, Luciano Moreira de Oliveira (2022) destaca o princípio da sustentabilidade quando se refere ao artigo de J. J. Gomes Canotilho (2010), *O princípio da sustentabilidade como princípio estruturante do Direito Constitucional*, sobre o princípio ou a máxima da proporcionalidade, o mínimo existencial, o núcleo essencial e o princípio da vedação ao retrocesso social ou da não reversibilidade dos direitos sociais. Quanto a

este último ponto, frisa que a evolução social impõe uma progressividade. E pondera que,

[...] se por um lado se reconhece que a promoção de condições sociais necessárias para a vida com dignidade não é alcançável de imediato e de uma vez por todas, por outro, também se estabelece um dever de avançar nos níveis de concretização de direitos já alcançados (Oliveira, 2022, p. 168).

Na medida cautelar na ADPF 45 (Brasil, 2001), do Supremo Tribunal Federal, da relatoria do Ministro Celso de Mello, de 4 de maio de 2004, concluiu-se pela necessidade de se buscar um equilíbrio que não desvirtue a proteção ao mínimo existencial, mas que, ao mesmo tempo, reconheça os limites da atuação estatal em razão da reserva do possível. Da mesma forma, na STA n. 175/CE (Brasil, 2009a), do STF, da relatoria do Ministro Gilmar Mendes, de 18 de setembro de 2009, enfatizaram-se os limites práticos da reserva do possível, mas, no caso específico, sobrelevou-se o direito fundamental social à saúde.

Desse contexto teórico e jurisprudencial, a proteção do núcleo essencial dos direitos fundamentais, a garantia do mínimo existencial, os princípios de proporcionalidade e razoabilidade e a proibição do retrocesso social configuram limites aos limites, fronteiras da aplicação do princípio da reserva do possível. Tais elementos asseguram que as restrições orçamentárias não sejam utilizadas como subterfúgio para comprometer a efetivação de direitos essenciais à dignidade humana. Além disso, constituem instrumentos normativos que reforçam a vinculação do Estado ao dever de concretizar direitos sociais e impedem retrocessos que desestruturem o patamar já alcançado em termos de proteção e promoção da justiça social. Assim, esses limites balizam o exercício de escolhas político-administrativas, conferindo a elas legitimidade democrática e conformidade constitucional.

A partir dessa base teórica a respeito dos direitos fundamentais e suas restrições emolduraram-se as teses dos Temas ns. 6 e 1234 do STF, construídas e densificadas a partir de discussões interfederativas e interinstitucionais mediadas pela corte, numa solução de equalização entre restrições financeiras e econômicas, garantia do mínimo existencial e preservação do núcleo essencial.

3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS: OS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E AS DESPESAS DO ORÇAMENTO COM A SAÚDE

A assistência farmacêutica é parte fundamental da garantia de acesso universal e equânime aos medicamentos, de acordo com a Lei nº 8.080/1990. Tem importância a Política Nacional de Medicamentos, que visa garantir o acesso a medicamentos essenciais com segurança e qualidade. Essa política tem um papel decisivo na organização e execução da assistência farmacêutica, envolvendo a União, estados e municípios, cada um com responsabilidades específicas.

Embora muito discutida, ainda são intensos os debates sobre as causas e consequências da judicialização da saúde. Decisões judiciais, muitas vezes determinando o fornecimento de tratamentos não previstos nos protocolos do SUS, podem comprometer os orçamentos públicos, afetando a distribuição de recursos para outras necessidades do sistema. Esse fenômeno tem gerado tensões entre os direitos individuais e as limitações financeiras do Estado, com decisões judiciais cada vez mais influentes no direcionamento dos gastos públicos.

Outro ponto importante discutido é a regulamentação do fornecimento de medicamentos de alto custo. Ao exemplo do Elevidys e Zolgensma, a incorporação pelo SUS exige uma análise rigorosa de custo-benefício e segurança, com grande impacto financeiro no SUS. A regulação econômica e a definição de preços pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) estabelece limites para os valores cobrados no mercado. A análise do custo-benefício e a viabilidade econômica desses medicamentos, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema único de Saúde (CONITEC), são cruciais para sua inclusão no SUS, considerando as limitações orçamentárias do sistema.

É perceptível o impacto no orçamento da saúde, especialmente nas esferas federal e estadual, como efeito da judicialização. A União e o estado de Goiás, como exemplos, tem aumentado suas despesas com a saúde ao longo dos anos, com um incremento notável de recursos, embora a judicialização também afete o orçamento destinado à saúde.

O financiamento da saúde é regulado por uma série de normas, como a Lei Complementar nº 141/2012 e as Emendas Constitucionais nº 29/2000 e nº 86/2015, que estabelecem critérios para a alocação de recursos. No entanto, o aumento das demandas judiciais e a insuficiência orçamentária do SUS colocam em risco a sustentabilidade do sistema e a efetivação do direito à saúde para toda a população.

3.1 ESTRUTURA DE FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS: OS PAPÉIS DA UNIÃO, DOS ESTADOS, DO DISTRITO FEDERAL E DOS MUNICÍPIOS

O princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, o direito fundamental social à saúde e sua concretização por meio da justiça social projetam-se, principalmente, mediante a atuação positiva do Estado, traduzida em perspectivas de vigilância (sanitária e epidemiológica), assistência terapêutica e ambulatorial (consulta ministrada por profissional de saúde habilitado, como médico, enfermeiro, psicólogo etc.), atendimento hospitalar – Política Nacional de Atenção Hospitalar (Brasil, 2021b) – e formulação da Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 2001). A vertente farmacológica tem sido objeto de debates, tanto em relação à incorporação de tecnologias que se atualizam dia a dia quanto, principalmente, em relação ao seu financiamento e sua distribuição.

A assistência farmacêutica no SUS é um elemento fundamental para a garantia do acesso universal, integral e equânime a medicamentos, princípios e diretrizes definidos pela Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/1990), 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” (Brasil, 1990b). Essa estrutura compreende a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria n. 3.916 (Brasil, 1998), publicada pelo Ministério da Saúde em 30 de outubro de 1998, sob a seguinte definição:

A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei n. 8.080/90, em seu artigo 6.º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a “formulação da política de medicamentos [...] de interesse para a saúde [...]”.

O seu propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

A Política de Medicamentos aqui expressa tem como base os princípios e diretrizes do SUS e exigirá, para a sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal.

Esta Política concretiza metas do Plano de Governo, integra os esforços voltados à consolidação do SUS, contribui para o desenvolvimento social do País e orienta a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde.

Contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação – incluindo a regulamentação – inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico (Brasil, 2001, p. 9).

A Política Nacional de Medicamentos vai ao encontro dos vetores principais do SUS: universalidade, equidade, integralidade e descentralização político-administrativa. Entre suas diretrizes, encontram-se, textualmente, a adoção da Rename, a regulamentação sanitária, a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos, o desenvolvimento científico e tecnológico, a promoção da produção de medicamentos, a garantia de

segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e o desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos. Para a definição das responsabilidades das esferas de governo, essa política enumera a articulação intersetorial, por meio do Ministério da Justiça, do Ministério da Educação e do Desporto, do Ministério das Relações Exteriores, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, do Ministério da Fazenda e das agências internacionais, além do gestor federal, do gestor estadual e do gestor municipal (Brasil, 2001, p. 28-32).

A distribuição de responsabilidades financeiras entre os diferentes entes federativos (União, estados, Distrito Federal e municípios) é remissiva à Lei n. 8.080/1990 (Brasil, 1990b), estabelecendo diretrizes gerais ao gestor federal.

Embora seja única a direção do SUS, é exercida de forma tripartite, recortando-se por gestores em cada esfera política. No âmbito nacional, pelo Ministério da Saúde; no estadual, pelas Secretarias de Estado de Saúde; e no municipal, pelas Secretarias Municipais de Saúde. Além disso, participam da execução das políticas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil, voltadas para áreas não compreendidas diretamente pelo sistema, a exemplo de alimentação e nutrição, saneamento e meio ambiente e saúde do trabalhador (artigos 12 e 13). Também é relevante a instituição das comissões tripartites e bipartites (artigos 14 e 14-A), “foros privilegiados para negociação e decisão dos aspectos operacionais relativos à descentralização das ações e dos serviços de saúde no âmbito da gestão do Sistema Único de Saúde” (Brasil, 2011, p. 42).

As competências do gestor nacional, o Ministério da Saúde, incluem: a coordenação dos sistemas de rede integrada de assistência de alta complexidade, de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária; a definição de políticas sobre a saúde do trabalhador; a coordenação e a execução de ações de vigilância epidemiológica; o controle e a fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde; o planejamento estratégico nacional no âmbito do SUS; a elaboração de normas reguladoras, como a RENAME (artigo 16). Atribuem-se, também, ao Ministério da Saúde a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, além da modificação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) (artigo 19-Q).

Aos gestores estaduais, as Secretarias de Estado de Saúde, foi outorgada atribuição de caráter suplementar para que, entre outras funções, formulem, executem, acompanhem e avaliem a política de insumos e equipamentos para a saúde. Algumas de suas responsabilidades são: prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das atividades e ações relativas à assistência farmacêutica; definir a relação estadual de medicamentos, com base na RENAME e em

conformidade com o perfil epidemiológico da unidade; definir o elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado; orientar e assessorar os municípios em processos de aquisição de medicamentos essenciais; e coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios (artigo 17).

Aos gestores municipais, as Secretarias Municipais de Saúde, por sua vez, foram atribuídas algumas competências, entre as quais: definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na Rename; assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população; adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde; e receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda (artigo 18).

Além disso, a Lei n. 8.080/1990 (Brasil, 1990b), em seu artigo 8º, define que a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios têm competências compartilhadas no financiamento e na implementação das políticas de saúde. O artigo 15 distribui atribuições comuns, tais como: indicação das instâncias e dos mecanismos de controle, avaliação e fiscalização das ações e dos serviços de saúde; administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde; fomento, coordenação e execução de programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial. Os artigos 16 e seguintes atermam competências nacionais, estaduais e municipais, todas envolvendo execução de ações e serviços de saúde e cooperação técnica e financeira, de forma descendente.

Concebidas essas competências privativas e comuns, a Portaria n. 204, de 29 de janeiro de 2007 (Brasil, 2007b), do Ministério da Saúde, regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos para o SUS. A norma é eloquente ao determinar, logo em seu artigo 2º, que o financiamento das ações e dos serviços de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS – União, estados e municípios. Entretanto, estabelece três blocos de financiamento: componente básico da assistência farmacêutica, componente estratégico da assistência farmacêutica e componente especializado da assistência farmacêutica. Essa mesma classificação é repetida na própria Rename, sendo cada um dos componentes definido a partir de organização, financiamento e elenco distintos, segundo critérios para o acesso e a disponibilização por cada um dos entes federativos.

O componente básico refere-se aos medicamentos essenciais para o atendimento das condições mais prevalentes de saúde, como doenças crônicas, hipertensão, diabetes e infecções comuns, relacionadas à Atenção Primária à Saúde (APS). O financiamento é compartilhado entre União, estados, municípios e Distrito Federal, consoante a disciplina do artigo 537 da Portaria de Consolidação n. 6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde (Brasil, 2017b). Esse

componente é de responsabilidade dos municípios, que devem garantir o fornecimento dos medicamentos de forma contínua, com a participação da União e dos estados na definição da lista de medicamentos essenciais e no financiamento para sua aquisição. A lista de medicamentos do componente básico é formada por substâncias e medicamentos que atendem à maior parte da demanda da população e é regularmente atualizada (Brasil, 2007a, p. 38).

Já o componente especializado envolve medicamentos necessários para tratamentos mais complexos e para condições de saúde menos prevalentes, como doenças raras e tratamentos oncológicos, segundo a Portaria de Consolidação n. 2, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde (Brasil, 2017a). Subdivide-se em: Grupo 1, medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde; Grupo 2, medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal quanto ao financiamento, à aquisição, à programação, ao armazenamento, à distribuição e à dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do componente especializado da assistência farmacêutica; e Grupo 3, medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação conforme ato normativo específico que regulamenta o componente básico da assistência farmacêutica. A responsabilidade de oferta do componente especializado é compartilhada entre os estados, o Distrito Federal e a União, que devem atuar de forma coordenada para assegurar que os medicamentos, muitas vezes de alto custo, estejam disponíveis para os pacientes de que deles necessitam (Brasil, 2007a, p. 90).

O componente estratégico é regulamentado pela Portaria n. 4.141, de 30 de dezembro de 2021, do Ministério da Saúde (Brasil, 2021c), e relaciona-se aos medicamentos indispensáveis para o controle de epidemias e para o atendimento a situações de saúde pública, como vacinas e medicamentos para tuberculose, hanseníase, toxoplasmose, filariose, tracoma, malária, meningite, leishmaniose, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, hepatite, micoses endêmicas, lúpus, febre maculosa, brucelose, tabagismo, *influenza*, covid-19, vírus sincicial respiratório e intoxicação por cianeto. A União é fundamental nesse componente, sendo ela a principal gestora da aquisição, da distribuição e do controle dos estoques de medicamentos, com a colaboração dos estados e municípios na implementação local. O financiamento do componente estratégico deve ser organizado de modo que os recursos sejam aplicados rapidamente para o controle de situações de emergência (Brasil, 2007a, p. 64).

É consenso que essa repartição de competências compõe o chamado federalismo cooperativo ou de colaboração. Nos artigos 7º ao 9º da Lei n. 8.080/1990 (Brasil, 1990b), constata-se uma organização descentralizada, mas se reconhece falha na nitidez da descrição (Villas-Bôas, 2014, p. 76).

No fornecimento de medicamentos pelo SUS, especialmente aqueles não contemplados pela Rename, a solidariedade é amplamente debatida nos tribunais, rendendo orientações que evoluíram do contexto de pleno amparo (em que qualquer ente federativo seria demandado para a provisão de qualquer medicamento, seja do componente básico, especializado ou estratégico) para, mais recentemente, o quadro de especificação das competências da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. Prova disso é o fato de a matéria ser objeto de teses provenientes de recursos repetitivos, como o RE 855178 (Tema n. 793, de 5 de março de 2015 – Brasil, 2015b), o RE 1366243 (Tema n. 1234, acórdão de mérito publicado em 5 de fevereiro de 2025 – Brasil, 2025b), a Súmula Vinculante n. 60 (aprovada em 16 de setembro de 2024 – Brasil, 2024d), o RE 566471 (Tema n. 6, acórdão de mérito publicado em 28 de novembro de 2024 – Brasil, 2020e) e a Súmula Vinculante n. 61 (aprovada em 20 de setembro de 2024 – Brasil, 2024e), todos do Supremo Tribunal Federal, além do Incidente de Assunção de Competência (IAC) n. 14 (de 13 de junho de 2022, revogado em 11 de dezembro de 2024 – Brasil, 2022d) do Superior Tribunal de Justiça (STJ). Capítulo específico abordará a superveniência dos precedentes vinculantes que reestabeleceram o conceito de solidariedade na esfera da assistência farmacêutica do SUS.

A anterior indefinição sobre as competências dos entes políticos para financiamento e distribuição da assistência farmacêutica, que se aparenta estancada após o julgamento conjunto dos Temas n. 1234 e n. 6 pelo Supremo Tribunal Federal, em 16 de setembro de 2024, importou um grave comprometimento dos fundos de saúde, especialmente nas esferas estadual e municipal, resultado da condenação judicial ao pagamento de medicamentos, muitas vezes de alto custo, sem a necessária instrumentalização da ferramenta de ressarcimento entre os entes federativos (artigo 35, inciso VII).

Sobre esse ressarcimento interfederativo, cabe mencionar a influência da Portaria n. 1.805, de 9 de novembro de 2023, do Ministério da Saúde, que “autoriza realização de transferências do Fundo Nacional de Saúde para os fundos de saúde dos entes federativos, para fins de ressarcimento referente ao fornecimento de medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF” (Brasil, 2023e). O ato normativo estabelece rigorosos requisitos para o ressarcimento de estados pela União, por meio de transferências do Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais, resumindo-se a ações judiciais relativas ao fornecimento dos componentes especializados (Grupo 1A) cuja dispensação atenda aos PCDT, desde que solicitado ao Ministério da Saúde nos exercícios de 2017 a 2022.

3.2 OS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

O conceito jurídico de medicamentos de alto custo emerge de uma análise sistêmica dos atos normativos que dizem respeito ao financiamento e à distribuição da assistência farmacêutica do SUS. No Brasil, não está contido em uma norma específica que defina, taxativamente, os pressupostos objetivos ou subjetivos para a definição do medicamento de alto custo, mas sim em uma interpretação abrangente das legislações e regulamentações, bem como dos atos normativos primários e secundários concernentes à saúde pública e ao SUS. Não surpreende ser a principal referência normativa a Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080), de 19 de setembro de 1990 (Brasil, 1990b), que estabelece as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde no País, incluindo a regulação de tratamentos e medicamentos, sem especificar uma definição direta para medicamentos de alto custo, mas enfatizando sua distribuição para garantir a integralidade, a universalidade e a equidade.

A Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos tem importante papel na definição dos preços dos medicamentos. Trata-se de órgão interministerial que estabelece limites de teto para preços, além de monitorar a comercialização e aplicar penalidades. Segundo definição do Ministério da Saúde, “a CMED estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas” (Brasil, 2023d).

Criada pela Lei Federal n. 10.742, de 6 de outubro de 2003, a CMED é um órgão colegiado vinculado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e ao Ministério da Saúde (Brasil, 2003c). Conforme o artigo 5º do Decreto n. 4.766, de 26 de junho de 2003 (Brasil, 2003a), que a regula, a entidade tem como objetivos principais

[...] a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Já o artigo 2º lista suas principais funções: (I) a fixação de preços máximos de medicamentos no mercado brasileiro, por meio da aplicação de fórmulas e metodologias específicas, levando em consideração diversos fatores, como concorrência no mercado, custos de produção, inovação tecnológica e outros aspectos relevantes; (II) o acompanhamento do mercado, com monitoramento de práticas para identificar eventuais abusos de preços, falta de concorrência ou qualquer prática que possa prejudicar o acesso da população aos medicamentos; (III) a negociação de preços com a indústria farmacêutica, visando equilibrar a necessidade de remuneração justa para as empresas do setor e a necessidade de garantir preços acessíveis para os consumidores; (IV) a

manutenção da transparência e da divulgação de informações; e (V) o estímulo à concorrência, por meio do incentivo à entrada de novos produtos e à concorrência entre diferentes empresas farmacêuticas.

Como disposto no artigo 4º da Lei Federal n. 10.742/2003 (Brasil, 2003c), as empresas produtoras de medicamentos devem precificar seus produtos de acordo com um modelo de teto baseado no IPCA, estabelecido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). No cálculo, são considerados a produtividade apurada em projeções de faturamento, o ajuste de preços dentro do setor em questão – definido com base em influência econômica de monopólio ou oligopólio e na própria assimetria do mercado – e entre setores, a partir da variação dos custos dos insumos. Por meio desses fatores, identificam-se o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

O Decreto Federal n. 4.937, de 29 de dezembro de 2003 (Brasil, 2003b), regulamenta o mencionado artigo 4º da Lei Federal n. 10.742/2003 e estabelece que os fatores da precificação atenderão a critérios propostos pela CMED. A relevância dos componentes da precificação dispostos nesse decreto recomenda a transcrição:

Art. 1º O cálculo dos fatores previstos no art. 4º, § 1º, da Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003, para o ajuste de preços de medicamentos, observará os critérios estabelecidos neste Decreto e o proposto pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em um modelo de teto de preços calculado com base em um índice, um fator de produtividade, uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassetor e uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores.

Parágrafo único. O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no caput, será o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), acumulado desde o último ajuste de preços autorizado para o setor.

Art. 3º O fator de produtividade a que se refere o § 3º do art. 4º da Lei n. 10.742, de 2003, será calculado a partir da estimativa de ganhos prospectivos de produtividade da indústria farmacêutica.

Parágrafo único. O Conselho de Ministros da CMED definirá, anualmente, o fator referido no caput deste artigo e deverá divulgá-lo até trinta dias antes do ajuste anual de preços previsto no § 7º do art. 4º da Lei n. 10.742, de 2003.

Art. 4º A parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, a que se refere o inciso II do § 4º do art. 4º da Lei n. 10.742, de 2003, somente incidirá no cálculo do ajuste de preços se os custos a que se refere o citado dispositivo legal não tiverem sido recuperados pelo cômputo da variação do IPCA.

Parágrafo único. O Conselho de Ministros da CMED definirá, anualmente, a parcela do fator referido no caput deste artigo e deverá divulgá-la até trinta dias antes do ajuste anual de preços previsto no § 7º do art. 4º da Lei n. 10.742, de 2003.

Art. 5º A parcela do fator de ajuste de preços relativos intrassetor, a que se refere o inciso I do § 4º do art. 4º da Lei n. 10.742, de 2003, será calculado com base no poder de mercado em cada mercado relevante do setor farmacêutico.

Parágrafo único. O Conselho de Ministros da CMED definirá, anualmente, a parcela do fator referido no caput e deverá divulgá-la até trinta dias antes do ajuste anual de preços previsto no § 7º do art. 4º da Lei n. 10.742, de 2003.

Art. 6º O primeiro ajuste de preços a que se refere o § 8º do art. 4º da Lei n. 10.742, de

2003, ocorrerá em 31 de março de 2004, considerando-se, para esse efeito:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003;

II - o IPCA acumulado no período de setembro de 2003, cuja publicação se deu em outubro de 2003, até fevereiro de 2004.

Parágrafo único. Na fixação do ajuste de que trata o caput, a CMED assegurará o efetivo repasse aos preços dos medicamentos dos efeitos de eventuais mudanças na carga tributária do setor.

Art. 7º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação (Brasil, 2003b).

O artigo 8º da Lei Federal n. 10.742/2003 (Brasil, 2003c) prevê a aplicação de sanções administrativas àqueles que descumprirem atos emanados pela CMED, segundo disciplina do artigo 56 da Lei Federal n. 8.078/1990 (Brasil, 1990a). A legislação encarrega o órgão de afiançar a transparência dos fatores definidores da precificação, com inicial previsão de ajuste anual.

Como visto, a CMED equilibra interesses econômicos da indústria e a garantia da população brasileira ao acesso a medicamentos. Portanto, há um consenso de que os medicamentos de alto custo são aqueles cujos valores de aquisição ultrapassam o padrão médio de precificação preestabelecido pela CMED para o mercado farmacêutico.

O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), também tem responsabilidade na implementação de políticas de acesso a medicamentos de alto custo, incluindo sua incorporação ao SUS. A Resolução n. 338/2010 da CONITEC (Brasil, 2010b) estabelece critérios para a avaliação e a incorporação de novos medicamentos, levando em conta o custo-benefício, a eficácia clínica e a relevância social do tratamento. A análise do valor dos medicamentos de alto custo deve, portanto, considerar tanto a viabilidade econômica do sistema de saúde quanto a equidade no acesso ao tratamento pela população mais necessitada.

Ainda, é importante a referência à Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 (Brasil, 2020b), editada durante o período de enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do surto de coronavírus, iniciado em 2019. Esse dispositivo legal exemplifica a atuação positiva do Estado sobre a aquisição de medicamentos de alto custo para tratamentos de doenças que exigem rapidez na resposta, como no caso de epidemias ou novas infecções, e impõe a necessidade de regulamentos específicos para a compra e a distribuição de tais medicamentos, garantindo a racionalidade na gestão dos recursos públicos.

Conhecido exemplo de medicamento de alto custo é o Elevidys (*delandistrogene moxeparvovec*), indicado a pacientes pediátricos, segundo a bula, para tratamento da distrofia muscular de Duchenne (DMD), condição rara e grave sem alternativas terapêuticas eficazes, pendente de registro na Anvisa e, portanto, não precificada pela câmara nacional de medicamentos. É apontado como uma esperança de tratamento avançado para crianças que têm a enfermidade, mas custa R\$ 17.000.000,00 por aplicação. A própria União o especifica no curso de mais de 110 ações

nas quais se pleiteia o fornecimento do fármaco em questão.

No referendo na medida cautelar na Rcl n. 68.709 (Brasil, 2024c) do Supremo Tribunal Federal, em decisão de 25 de outubro de 2024, o relator Ministro Gilmar Mendes reconheceu a natureza estrutural do processo,

[...] que envolve não apenas os interesses legítimos da criança e de seus familiares, mas também a preocupação, igualmente legítima, dos gestores públicos com a preservação dos recursos orçamentários suficientes para o atendimento de outras demandas sociais na área da saúde pública.

À ocasião, houve designadas audiências de conciliação, realizadas em 30 de setembro de 2024, 8 de outubro de 2024 e 21 de outubro de 2024, entre o Ministério da Saúde, a CONITEC, a Roche Brasil (farmacêutica responsável pelo fornecimento do medicamento), o Hospital Vera Cruz e o Hospital Infantil Sabará (até então únicos credenciados para a aplicação do medicamento no Brasil), além do Ministério Público Federal, para tratativas de preço (ao qual se atribuiu sigilo). Depois delas, determinou-se o cumprimento de medidas liminares envolvendo o medicamento em todo o território nacional, dentro de critérios médicos específicos, como idade. Ainda é pendente a definição do julgamento.

Outro medicamento é o Zolgensma (*onasemnogeno abeparvoveque*), indicado para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) do tipo 1, com registro na Anvisa desde 2020, e recentemente incorporado pelo SUS. Segundo disciplina da CMED, o medicamento tem 22 apresentações, com preço máximo de R\$ 2.878.906,14 (Brasil, 2020c). Em razão da incerteza dos benefícios em longo prazo e da segurança do medicamento, bem como do impacto econômico no sistema de saúde, a incorporação operou-se de modo gerenciado e com pagamento parcelado, atrelado à *performance* da terapia (Brasil, 2022a). Conforme publicação da *Revista de Saúde Pública da Universidade de São Paulo*, a partir de registros de ações judiciais sobre esse medicamento movidas contra o Ministério da Saúde entre janeiro de 2019 e setembro de 2022, foram “identificados 136 processos judiciais, dos quais 113 (83%) foram favoráveis aos pacientes ao custo de R\$ 944,8 milhões no período analisado, com um gasto médio de R\$ 8,67 milhões por paciente” (Silva *et al.*, 2024, p. 1).

Antes da incorporação pelo SUS, o Zolgensma foi objeto do Recurso Especial (REsp) n. 1983060/PR do STJ (Brasil, 2022c), da relatoria da Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, julgado em 21 de junho de 2022. À ocasião, a relatora, por um lado, destacou que o direito fundamental social à saúde tem eficácia direta e imediata e, por outro, referiu-se ao alto custo do medicamento e à existência de alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS, recusando o

medicamento ao cidadão postulante.

A partir da referência a esse último medicamento, Gabriel Massote indaga se seria exigível o fornecimento de medicamentos de alto custo para um grupo pequeno de pessoas, especialmente àquelas com doenças raras, mediante investimento de milhões de reais pelo Estado. Em resposta compatibilizadora, dobra-se ao princípio da equidade, concluindo que, “se para as pessoas com doenças raras o tratamento em regra é de alto custo, não será razoável a aplicação da reserva do possível para limitar ou impedir esta categoria de pacientes ao acesso a tratamentos de saúde” (Massote, 2024, p. 39).

Considerando o elevado preço desses medicamentos, há de se reconhecer o impacto sobre o orçamento público, seja da União, dos estados, do Distrito Federal ou dos municípios. Para o momento, é preciso destacar que, no cenário anterior à definição das teses pelos Temas n. 6 e n. 1234 do Supremo Tribunal Federal, havia uma indefinição normativa e jurisprudencial, ancorada no Tema n. 106 do STJ e no Tema n. 793 do STF, que atribuíam ampla solidariedade à assistência farmacêutica do SUS. Hoje, como é objeto do derradeiro capítulo deste estudo, os medicamentos de alto custo, caracterizados pelo precedente como aqueles de valor anual superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, foram entregues à competência da União.

Ainda, vale frisar o problema das doenças raras. A crescente complexidade das alternativas terapêuticas medicamentosas disponíveis para o tratamento dessas patologias impõe a necessidade de que as políticas de medicamentos ultrapassem a limitação dos chamados itens essenciais ou de baixo custo. Esse novo cenário levou, por exemplo, à criação de listas específicas para medicamentos de elevado custo. Paralelamente, em determinados casos, foram estabelecidos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, com o intuito de organizar e padronizar o uso desses medicamentos, garantindo que as decisões sobre o tratamento sejam baseadas em evidências científicas e em critérios médicos específicos (Souza, 2010, p. 3452).

O valor dos medicamentos de alto custo, aqui exemplificados pelo Elevidys e pelo Zolgensma, ambos com cifras milionárias, torna mais evidente a crise dialógica entre a realização do direito fundamental social à saúde e a reserva do economicamente possível.

A regulação do conceito jurídico de medicamentos de alto custo exige uma articulação contínua entre as normas de saúde pública, a capacidade financeira do Estado e as necessidades da população. A definição exata do que constitui um medicamento de alto custo é, portanto, uma construção dinâmica, que depende de decisões legislativas, administrativas e judiciais, sempre com a premissa de que a saúde é um direito fundamental, insubstituível e de acesso universal. No atual contexto, a legislação brasileira tem se mostrado sensível à complexidade dos tratamentos e às exigências de um sistema público de saúde justo e inclusivo, e o conceito de medicamentos de alto

custo se insere diretamente na busca pela garantia da efetividade desse direito.

3.3 ORÇAMENTO E DESPESAS DA SAÚDE: UNIÃO E ESTADO DE GOIÁS

Perpassados o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, o direito fundamental social à saúde, sua concretização pela justiça social e sua limitação pelo princípio da reserva do possível (temperada pelo mínimo existencial, pela garantia do núcleo essencial, pela vedação ao retrocesso social, pela razoabilidade e pela proporcionalidade), discutidos os problemas da judicialização da saúde, apresentada a repartição administrativa da assistência farmacológica do SUS e a questão dos medicamentos de alto custo, é o momento de ilustrar a influência das escolhas políticas e econômicas sobre o sistema de saúde pública, traduzida pelo orçamento da saúde.

Como observado, o Poder Judiciário apresenta-se como protagonista nas discussões sobre a concretização do direito fundamental social à saúde, garantidor do acesso às políticas públicas, de forma individual ou coletiva, por meio, principalmente, da impetração de mandados de segurança, ajuizamento de ações de obrigação de fazer ou de ações civis públicas. Todavia, quando se fala em orçamento público da saúde, o protagonismo passa aos Poderes Legislativo e Executivo.

Tem lugar nova referência à “teoria do custo dos direitos”, de Stephen Holmes e Cass R. Sunstein (2019). Os autores lembram que os direitos não são absolutos, que a escassez afeta a liberdade e que a garantia de direitos corresponde à distribuição de recursos (Holmes; Sunstein, 2019, p. 91).

Carlos Amorim Leite (2014) pontua a *sindicabilidade sobre os poderes políticos por meio dos orçamentos públicos*. O autor descreve que o orçamento público determina quais são os gastos e o montante financeiro disponibilizado, ponto em que se afina com a leitura de Fernando Facury Scaff (2011). Lembra que as prioridades públicas são informadas pelo sistema orçamentário, mas observa a complexidade política da proposta do Poder Executivo e a votação pelo Poder Legislativo:

No entanto, convém discordar, em parte, do pensamento do suprarreferido doutrinador, ante a evidente hipertrofia do Poder Executivo no Brasil que impõe a sua vontade ao Poder Legislativo, o que é verificado na construção da lei orçamentária, pois cabe ao Executivo apresentar ao Parlamento o projeto de lei do orçamento público, o qual é discutido e aprovado pelo Legislativo. Porém a discussão parlamentar sofre a interferência do administrador pela prática da captação política de membros da oposição, a enfraquecer o grupo oposicionista e reduzir o debate político, além de oferecer a sua base parlamentar do governo a possibilidade de apresentação e aprovação de emendas para a destinação de verbas públicas, de acordo com interesses políticos nem sempre republicanos, em troca da aprovação do orçamento sob o perfil ditado pelo Poder Executivo. Assim, a par de quaisquer limitações constitucionais ou legais, observa-se ainda uma grande discricionariedade administrativa na seara orçamental do seu orçamento até a sua

implementação, inclusive por meio da possibilidade de modificação das escolhas orçamentárias pela atuação conjunta dos Poderes Políticos através de certos mecanismos, com os créditos adicionais e a limitação de empenho (Scaff 2011 *apud* Leite, 2014, p. 132-133)

Do ponto de vista mais formal, a Constituição Federal (Brasil, 1988), em capítulo destinado às finanças públicas, artigo 165, estabelece que leis de iniciativa do Poder Executivo designarão o plano plurianual, as diretrizes orçamentárias e os orçamentos anuais. A previsão orçamentária pública é, pela própria dicção constitucional, regulamentada por um conjunto de leis que garantem a adequada gestão dos recursos estatais: o Plano Plurianual (PPA), a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e a Lei Orçamentária Anual (LOA). A saúde pública, mais precisamente, sofre expressiva influência da LDO, que desempenha um papel fundamental na definição das previsões orçamentárias, pois estabelece metas e prioridades para a elaboração do orçamento anual, incluindo os limites e critérios para alocação de recursos no setor.

A LDO, prevista no artigo 165, § 2º, da Constituição Federal, orienta a elaboração da LOA, que efetivamente dispõe sobre a execução financeira dos gastos públicos. No âmbito da saúde, a LDO determina a destinação mínima de recursos, seguindo os preceitos estabelecidos pela Emenda Constitucional n. 29/2000 (Brasil, 2000), posteriormente regulamentada pela Lei Complementar n. 141/2012 (Brasil, 2012), que fixa percentuais mínimos de aplicação na saúde por parte da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. Dessa forma, a LDO funciona como um elo entre o planejamento de longo prazo do PPA e a execução anual da LOA, garantindo que as despesas com saúde sejam devidamente consideradas antes da elaboração do orçamento final.

Fundamentada no artigo 165, § 5º, da Constituição, a LOA é o instrumento que concretiza a previsão orçamentária para a saúde, alocando os recursos definidos pela LDO. Entretanto, sem a prévia definição das diretrizes na LDO, a LOA poderia sofrer limitações quanto à alocação de recursos para a saúde, tornando-se um orçamento sem planejamento estratégico adequado. Assim, a LDO não apenas orienta, mas também vincula a programação orçamentária ao financiamento necessário para a prestação dos serviços públicos essenciais.

Portanto, entre os instrumentos de planejamento orçamentário, é a Lei de Diretrizes Orçamentárias que desempenha o papel central na previsão de recursos para a saúde, pois define as bases para a alocação de recursos e impõe limites a serem seguidos na elaboração do orçamento anual (Funcia, 2019). Sua importância reflete-se na proteção do financiamento do sistema de saúde pública, garantindo previsibilidade e controle na aplicação dos recursos públicos, conforme os princípios de eficiência, legalidade e transparência na administração pública, todos insculpidos no artigo 37 da Constituição Federal.

Como especificam Menezes, Moretti e Reis (2020), por meio da Emenda Constitucional n. 29, de 13 de setembro de 2000, normativa que renumera e inclui os parágrafos 1º ao 3º no artigo 198 da Constituição Federal, foi assegurado o compromisso das três esferas de governo com o financiamento da saúde, além de terem sido estabelecidas fontes de recursos estáveis, com o objetivo de evitar crises fiscais ou situações de insolvência. Com essa reforma, os estados assumiram a obrigação de destinar, no mínimo, 12% de sua receita proveniente de impostos para a saúde, enquanto os municípios ficaram incumbidos de aplicar, no mínimo, 15%. No âmbito federal, à União atribuiu-se como investimento mínimo o montante aplicado no ano anterior, acrescido da variação nominal do PIB. Posteriormente, em 2015, a Emenda Constitucional n. 86, de 17 de março de 2015 (Brasil, 2015a), incrementou o financiamento da saúde ao tornar obrigatória a execução das emendas parlamentares individuais, garantindo maior previsibilidade na alocação de recursos. Além disso, a norma modificou a base de cálculo dos investimentos mínimos da União na área da saúde, que passaram a ser determinados com base na Receita Corrente Líquida (RCL). A transição para esse novo modelo iniciou-se em 2016, com o percentual mínimo aumentando gradativamente, até atingir 15% da RCL em 2020 (Menezes; Moretti; Reis, 2020).

No que lhe concerne, a Lei Complementar n. 141/2012, de 13 de janeiro de 2012, regulamenta a Emenda Constitucional n. 29/2000 e estabelece critérios de repasses financeiros para a saúde, incluindo as ações de assistência farmacêutica, com base nas necessidades da população e nos índices de cobertura. A norma fixa os percentuais mínimos do produto da arrecadação de impostos a serem aplicados anualmente pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios em ações e serviços públicos de saúde (ASPS), refletindo a disponibilidade. Seu artigo 2º atenta-se aos princípios estatuídos no artigo 7º da Lei Federal n. 8.080/1990, guiando-se por três diretrizes:

- (I) sejam destinadas às ações e serviços públicos de saúde de acesso universal, igualitário e gratuito;
- (II) estejam em conformidade com objetivos e metas explicitados nos Planos de Saúde de cada ente da Federação; e
- (III) sejam de responsabilidade específica do setor da saúde, não se aplicando a despesas relacionadas a outras políticas públicas que atuam sobre determinantes sociais e econômicos (Brasil, 2012, art. 2º).

Para efeito de apuração da aplicação dos recursos mínimos, o artigo 3º inscreve, entre outras despesas, a atenção integral e universal à saúde em todos os níveis de complexidade, incluindo assistência terapêutica e recuperação de deficiências nutricionais

Especificando a aplicação de recursos mínimos pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios, os artigos 5º, 6º e 7º assim estabelecem:

Art. 5º A União aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual.

Art. 6º Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

Art. 7º Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal (Brasil, 2012).

São também previstas movimentações de recursos da União para os estados, Distrito Federal e municípios, de acordo com “as necessidades de saúde da população, as dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômica, espacial e de capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde e, ainda, o disposto no art. 35 da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990” (Brasil, 2012, art. 17). De igual modo, é prevista a movimentação de recursos dos estados para os municípios, levando-se em consideração “as dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômica e espacial e a capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde, observada a necessidade de reduzir as desigualdades regionais” (Brasil, 2012, art. 19).

Apesar do esforço normativo, Áquilas Mendes (2015) reconhece que a Lei Complementar n. 141/2012 não garantiu novos recursos financeiros para a saúde. Observa que, a partir da vigência da Emenda Constitucional n. 29/2000, permitiu-se um aumento de gasto do SUS, mas em valor ainda insuficiente para garantir a universalidade e a integralidade do sistema. No mesmo sentido, Rosa Maria Marques e Áquilas Mendes (2012, p. 356) concluem que essa EC representou um avanço na gestão financeira, ao especificar as fontes de financiamento do SUS, mas não eliminou a tensão, pois “o gasto público brasileiro é baixo em relação ao dos demais países que têm um sistema público universal”.

Além disso, Francisco Rózsa Funcia (2019) afirma que as Emendas Constitucionais n. 86/2015 e 95/2016 importaram efeitos negativos tanto em relação ao planejamento quanto à execução do orçamento do Ministério da Saúde, agravando o processo de subfinanciamento do SUS. O autor explica que a primeira medida determinou a obrigatoriedade da execução orçamentária das emendas parlamentares individuais e estabeleceu um percentual mínimo da Receita Corrente Líquida, incluído no cálculo do piso federal. Sobre a segunda medida, acusa a retirada de recursos orçamentários desde 2018, com base no piso federal correspondente ao valor apurado em 2017, e a retirada de recursos financeiros do SUS a partir de então, fundamentada no

“teto” global das despesas primárias pagas em 2016. Enfim, conclui que “essa forma de ajuste fiscal, de caráter recessivo, com vigência fixada em vinte anos a partir do final de 2016, inviabilizou o processo de retomada do crescimento econômico, com prejuízo para as condições de vida e de saúde da maioria da população” (Funcia, 2019, p. 4407).

Sobre a execução do orçamento no âmbito federal, o Ministério da Saúde é o órgão responsável pela coordenação e pela execução das políticas de saúde, além de distribuir os recursos financeiros para os estados e municípios. O orçamento da saúde é destinado, em grande parte, ao financiamento do SUS, que é estruturado de forma descentralizada, com o compartilhamento da gestão de ações e serviços de saúde entre as esferas federal, estadual e municipal.

O Sistema de Informações sobre Orçamento Público em Saúde (SIOPS), institucionalizado e disponibilizado pelo Ministério da Saúde, foi concebido para apurar as receitas totais e os gastos com ASPS. Segundo consta no *Relatório Resumido da Execução Orçamentária, Demonstrativo das Despesas com Ações e Serviços Públicos de Saúde, Orçamento Fiscal e da Seguridade Social* (Brasil, 2024b), a dotação das despesas com saúde pela União, no sexto bimestre de 2020, alcançou um total de R\$ 138.954.779.134,00 (cento e trinta e oito bilhões, novecentos e cinquenta e quatro milhões, setecentos e setenta e nove mil e cento e trinta e quatro reais); no sexto bimestre de 2021, de R\$ 144.865.461.667,00 (cento e quarenta e quatro bilhões, oitocentos e sessenta e cinco milhões, quatrocentos e sessenta e um mil e seiscentos e sessenta e sete reais); no sexto bimestre de 2022, de R\$ 160.421.216.971,00 (cento e sessenta bilhões, quatrocentos e vinte e um milhões, duzentos e dezesseis mil e novecentos e setenta e um reais); no sexto bimestre de 2023, de R\$ 183.784.929.160,00 (cento e oitenta e três bilhões, setecentos e oitenta e quatro milhões, novecentos e vinte e nove mil e cento e sessenta reais); e no quinto bimestre de 2024 (último relatório homologado), de R\$ 232.054.842.894,00 (duzentos e trinta e dois bilhões, cinquenta e quatro milhões, oitocentos quarenta e dois mil e oitocentos e noventa e quatro reais). Como indicam os números, houve uma escalada das despesas com saúde no período analisado.

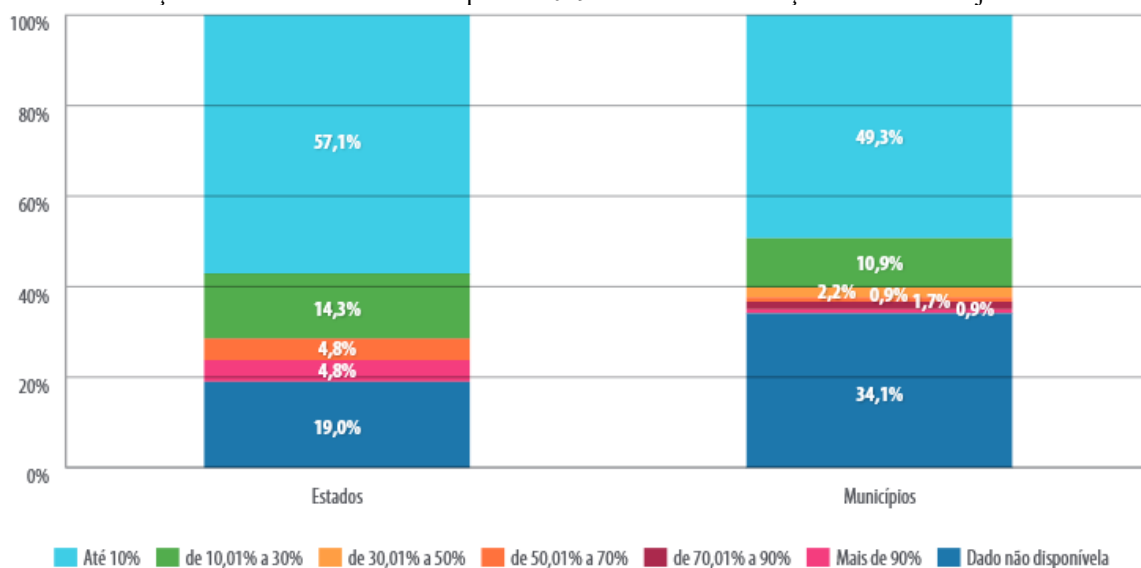
Em perspectiva estadual, a execução do orçamento da saúde é coordenada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, que devem adequar os recursos às necessidades regionais, em conformidade com as diretrizes e metas estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Cada estado, dentro da sua autonomia, realiza a gestão de seus recursos para atender à população, levando em consideração as especificidades locais e os desafios enfrentados na prestação de serviços. As transferências de recursos da União para os estados e municípios podem ser voluntárias ou obrigatórias, conforme o disposto na Lei n. 8.142/1990, que regula a participação da comunidade na gestão do SUS (Brasil, 1990c).

Com foco no estado de Goiás, o SIOPS apresenta, no mesmo documento, os seguintes

valores de despesas com ASPS, por subfunção e categoria econômica: no sexto bimestre de 2020, R\$ 2.426.569.000,00 (dois bilhões, quatrocentos e vinte e seis milhões e quinhentos e sessenta e nove mil reais); em 2021, R\$ 2.773.140.000,00 (dois bilhões, setecentos e setenta e três milhões e cento e quarenta mil reais); em 2022, R\$ 3.336.774.932,00 (três bilhões, trezentos e trinta e seis milhões, setecentos e setenta e quatro mil e novecentos e trinta e dois reais); em 2023, R\$ 4.351.880.000,00 (quatro bilhões, trezentos e cinquenta e um milhões e oitocentos e oitenta mil reais); e em 2024, R\$ 3.935.103.858,00 (três bilhões, novecentos e trinta e cinco milhões, cento e três mil e oitocentos e cinquenta e oito reais). Como se vê, houve um incremento das despesas ao longo dos anos, à exceção de 2024.

Noutra perspectiva, o comprometimento dos orçamentos estaduais e municipais em virtude da observância de decisões judiciais é apresentado em publicação recente do Conselho Nacional de Justiça (Brasil, 2021a), cuja pesquisa partiu de questionário aplicado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. O estudo mostra os resultados relacionados à alocação de recursos da parte orçamentária estadual e municipal de 2019 destinada ao cumprimento de demandas judicializadas. Os dados revelam que 49,3% (quarenta e nove inteiros e três décimos percentuais) dos respondentes afirmaram destinar até 10% de todo o orçamento municipal para cumprirem decisões judiciais. Contudo, 34,1% das Secretarias de Estado de Saúde entrevistadas não souberam informar o percentual exato do orçamento comprometido com essas demandas. Destaca-se que 5,6% das Secretarias Municipais de Saúde, o correspondente a treze delas, indicaram que o cumprimento das decisões judiciais impacta mais de 30% do orçamento municipal. Dentro desse grupo, seis secretarias disseram reservar mais de 70% do orçamento para atender às exigências judiciais. As cidades com elevada proporção de comprometimento orçamentário são: Porto Nacional/TO), Conselheiro Lafaiete/MG), Rio Claro/SP, Bom Despacho/MG, Arapoema/TO e Uberlândia/MG (CNJ, Judicialização e Sociedade: Ações para Acesso à Saúde Pública de Qualidade. Índice de Acesso à Justiça, 2021). Eis o gráfico:

Gráfico 1 – Parte orçamentária estadual e municipal de 2019 destinada à resolução de demandas judicializadas



Fonte: Brasil, CNJ (2021a, p. 107).

A mesma publicação do Conselho Nacional de Justiça também se refere à parte orçamentária da unidade federativa destinada exclusivamente à resolução de demandas judicializadas no ano de 2019. Do total de respostas obtidas, quatro secretarias não informaram o percentual correspondente – Amapá, Distrito Federal, Mato Grosso e Rio Grande do Norte. Doze unidades federativas afirmaram destinar até 10% do orçamento para demandas judicializadas relacionadas à saúde. Esse percentual está ligeiramente acima do encontrado entre os municípios. Além disso, outros três entes federativos declararam que a verba para casos de judicialização varia de 10,01% a 30%. O maior índice de gasto com demandas judicializadas situa-se na faixa de 50,01% a 70%, com apenas um ente respondente, a Paraíba. Outro dado relevante, sobressaído pelo elevado nível de comprometimento orçamentário, é a destinação de mais de 90% do orçamento do estado do Ceará ao cumprimento de decisões judiciais (Brasil (2021a).

Essa pesquisa do CNJ escancara os impactos orçamentários das decisões judiciais que condenam os entes ao fornecimento de medicamentos cuja ausência de previsibilidade na Rename acaba por resultar em bloqueio de valores dos fundos de saúde, conforme Enunciado n. 74 do FONAJUS (Brasil, 2023a), assim como artigos 8º e 10 da Recomendação n. 146/2023 do CNJ (Brasil, 2023b). A preocupação central reside em como os direitos individualmente assegurados por meio das ações judiciais podem comprometer os orçamentos destinados à saúde, o que, por sua vez, afetaria a garantia do direito de maneira coletiva. É dizer, de forma não racionalizada, o impacto financeiro das ações judiciais sobre os fundos de saúde pode comprometer a universalidade e a integralidade do SUS.

3.4 AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO

O equacionamento entre o princípio da reserva do possível e suas restrições, é protagonizado pelo Poder Executivo, na gestão da saúde pública, pelo Poder Legislativo, na elaboração de leis que efetivem os direitos sociais e estabeleçam prioridades orçamentárias.

Quando insuficientes as políticas públicas, tem lugar o princípio da inafastabilidade da jurisdição, consagrado no artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição Federal (Brasil, 1988). Tal dispositivo assegura o acesso ao Judiciário sempre que houver lesão ou ameaça de lesão a direito, sem que seja possível excluir qualquer direito dessa proteção. A garantia constitucional não admite que eventuais lesões ou ameaças de lesão, inclusive aquelas derivadas de omissões estatais no cumprimento de políticas públicas, fiquem imunes à apreciação judicial. Desse modo, o Judiciário atua como instância revisora e garantidora da efetividade dos direitos fundamentais, mesmo diante de alegações de escassez de recursos.

Esse princípio lê-se ao lado do controle de legalidade de ações ou omissões administrativas, estabelecido na Súmula n. 473 do Supremo Tribunal Federal, segundo a qual “a administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial” (Brasil, 1969, p. 5929). São principais instrumentos, pois, as ações tipicamente constitucionais, a exemplo do mandado de segurança, do mandado de injunção e da ação direta de inconstitucionalidade por omissão, além das ações civis públicas.

O controle judicial não pode perder de vista a cooperação dos sujeitos processuais na publicização e na transparência das decisões, garantindo a viabilização do controle social e da aplicação dos recursos públicos. Isso é o que o Supremo Tribunal Federal tem chamado de processo estruturante – medida cautelar na Reclamação n. 68.709 (Brasil, 2024c). Esse mecanismo contribui para a legitimação das escolhas governamentais, assegurando que as políticas públicas respeitem os parâmetros constitucionais e os direitos fundamentais. Em tal conjuntura, têm lugar as modificações operadas sobre a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei n. 4.657), de 4 de setembro de 1942, entre as quais o consequencialismo jurídico disposto no artigo 20, técnica hermenêutica que ultrapassa a conformação legal entre o ato e a lei, medindo e ponderando as consequências dos efeitos do controle judicial no plano fático, inclusive o econômico (Brasil, 1942).

Ana Paula Barcellos (2008, p. 255-256) legitima a atuação do Poder Judiciário, afastando a ofensa ao princípio da separação dos poderes e ao princípio majoritário, considerando que: (I) o Judiciário foi criado pela própria Constituição do Estado, e sua autoridade deriva dela; (II) os

órgãos de cúpula do Judiciário são formados pela vontade conjunta do Executivo e do Legislativo; (III) aos magistrados é assegurado um conjunto de prerrogativas capazes de proporcionar uma situação de independência; (IV) a atividade jurisdicional se desenvolve com fundamento e limite em enunciados normativos; (V) a decisão judicial não veicula a vontade individual do juiz, haja vista o duplo grau de jurisdição; (VI) o processo judicial é cooperativo, com exercício do contraditório e ampla defesa; e (VII) o Poder Judiciário dá acesso às minorias.

Luciano Moreira de Oliveira (2022, p. 253), no mesmo sentido, lembra que o Poder Judiciário age, em ações individuais ou coletivas, superando as omissões do Poder Público e, conseqüentemente, “não está criando política pública, nem interferindo nas atividades de outros poderes, mas apenas determinado o cumprimento de políticas públicas constantes de normas legais que já foram objeto de regulamentação pela Administração Pública”.

Quando se fala em judicialização da saúde, muito se discute o ativismo judicial. Carlos Alexandre Amorim Leite (2014, p. 162), ao tratar do ativismo judicial nas ações de saúde pública, lembra que

[...] a concretização de políticas públicas por decisão judicial (judicialização) não configura “invasão de poderes” nem inconstitucionalidade, pois observa as singularidades do caso real, bem como baseia-se na dignidade da pessoa humana ao promover os direitos sociais mais elementares.

O mesmo autor reconhece que a judicialização dos direitos fundamentais sociais, a exemplo da saúde pública, provém da inércia e da omissão do Poder Legislativo e do Poder Executivo quanto à implementação de políticas públicas, mas acaba por possibilitar uma “inflação da atividade judiciária por interpretações isoladas dos magistrados, inclusive sem qualquer arrimo constitucional ou legal, como no caso da saúde, em que certos juízos chegam a conceder tratamentos médicos não previstos nos protocolos clínicos” (Leite, 2014, p. 165).

Num cenário recente, o direito fundamental social à saúde carregava consigo sensibilização ética e moral do julgador, a qual se acentuava relativamente aos critérios técnicos (Villas-Bôas, 2014, p. 91). Nesse ambiente de pouca técnica, muito cuidado e até mesmo medo, criou-se um ativismo judicial nocivo, em que os juízes desprezavam tanto critérios legais sobre competências dos entes federativos quanto critérios científicos a respeito da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para determinarem ao Poder Público o fornecimento de medicamentos de alto custo.

Essa judicialização passou pela discussão a respeito do exercício de autocontenção. Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo (2007), depois de discorrerem sobre a

subsidiariedade dos direitos sociais em relação à autonomia individual, lembram que o Poder Judiciário deve conter-se dentro dos estritos limites do controle de legalidade, sem ignorar a participação dos demais agentes políticos e sociais, aproximando-se, assim, do consequencialismo.

Veja-se:

No que diz com a atuação do Poder Judiciário, não há como desconsiderar o problema da sua prudente e responsável autolimitação funcional (do assim designado judicial *self restraint*), que evidentemente deve estar sempre em sintonia com a sua necessária e já afirmada legitimação para atuar, de modo proativo, no controle dos atos do poder público em prol da efetivação ótima dos direitos (de todos os direitos) fundamentais. Que a atuação dos órgãos jurisdicionais – sempre provocada – não apenas não dispensa, como inclusive exige uma contribuição efetiva dos demais atores políticos e sociais, como é o caso do Ministério Público, das agências reguladoras, dos Tribunais de Contas, das organizações sociais de um modo geral, bem como dos cidadãos individualmente considerados, resulta evidente, mas nem sempre corresponde a uma prática institucional efetiva nesta seara. Também neste contexto assumem relevo os princípios da moralidade e probidade da administração pública, de tal sorte que – mesmo sem desenvolver o ponto – é possível afirmar que a maximização da eficácia e efetividade de todos os direitos fundamentais, na sua dupla dimensão defensiva e prestacional, depende, em parte significativa (e a realidade brasileira bem o demonstra!) da otimização do direito fundamental a uma boa (e portanto sempre proba e moralmente vinculada) administração (Sarlet; Figueiredo, 2007, p. 195-196)

O problema da ausência de autocontenção foi desvelado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da STA n. 175/CE (Brasil, 2009a), da relatoria do Ministro Gilmar Mendes. Nessa ocasião, foi indeferido o pedido de suspensão de tutela antecipada formulado pela União contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Após discussões e dados colhidos em audiências públicas, o relator reconheceu as divergências doutrinárias a respeito do efetivo âmbito de proteção da norma constitucional do direito à saúde, no sentido de compatibilizar o mínimo existencial e a reserva do possível. Na conclusão, partiu de um modelo de processo judicial estruturante e identificou o paralelo entre a relevância do Poder Judiciário para a concretização do direito fundamental e a necessária atenção às políticas públicas, destacando o papel dos gestores públicos “que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área de saúde e além das possibilidades orçamentárias” (Brasil, 2009a).

Ao lado da autocontenção e da atenção ao modelo de processo estruturante, tem relevância o princípio da deferência técnico-administrativa. Em questão a política pública de disponibilização de medicamentos, sujeita à incorporação da CONITEC, à regulamentação de preços pela CMED, ao sistema de repartição de competências e distribuição de tecnologias pela Lei Orgânica da Saúde e pela Política Nacional de Medicamentos, é forçosa a deferência às interpretações razoáveis realizadas pelos gestores da saúde. Ao dispor sobre o papel do Poder Judiciário na efetivação do

direito à saúde, Flávia de Almeida Montingelli Zanferdini, Carlos Eduardo Montes Neto e Gustavo Henrique Schneider Nunes, constataam que a autocontenção judicial e a deferência administrativa tem lugar porque o juiz, na análise do caso concreto, não reúne informações suficientes para avaliar o impacto social (Zanferdini; Neto; Nunes, 2020, 159).

Vanice Regina Lírio do Valle, ao tratar da *Deferência Judicial para com as Escolhas Administrativas: Resgatando a Objetividade como atributo do Controle do Poder*, sustenta que o princípio da deferência não se resume ao reconhecimento em abstrato do excepcional domínio fático e jurídico por parte da Administração. Ao que propõe uma tríplice influência sobre o exame do Poder Judiciário: i) dever de conhecer os termos da opção administrativa, ou “indagação acerca do conteúdo específico da estratégia de ação desenhada pela Administração”; ii) necessária constatação se a escolha administrativa está sendo executada ou se foi modificada, ou “ferramenta de aferição da observância à autovinculação”; e iii) a conclusão pela legalidade desenvolva-se, apenas, após uma relação dialética com as razões apresentadas para a escolha, ou “a dialética das racionalidades” (do Valle, 2020, p. 118).

A STA n. 175/CE é indicada como parâmetro jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal sobre a judicialização da saúde (Toffoli; Konrath, 2023, p. 77), posto que evidencia a necessidade de diálogos interinstitucionais entre Legislativo, Executivo e Judiciário, como solução para o excesso de demandas. É considerada a semente de criação, no Conselho Nacional de Justiça, do grupo de trabalho que acabou por instituir o Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (Fórum da Saúde) e determinou a implementação, pelos tribunais de justiça e tribunais regionais federais, dos comitês estaduais de saúde, com os quais foram criados os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus).

Os comitês estaduais e os NatJus, aliás, foram instituídos pela Resolução n. 238, de 6 de setembro de 2016 (Brasil, 2016) – modificada pelas Resoluções n. 326/2020 e 388/2021 do CNJ –, que “dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública”. Essas importantes ferramentas operam por meio de diálogos institucionais (que mais tarde definiram as teses do julgamento dos Temas n. 6 e n. 1234 do Supremo Tribunal Federal) e possibilitaram aos juízes decidirem apoiados em análises médicas e farmacêuticas, na medicina baseada em evidências, por instrumento da autocontenção e deferência técnico-administrativa, partindo da premissa de “o membro do Poder Judiciário não ser autoridade em todas em as ciências, especialmente quando se fala em tutela do direito à saúde, nas ciências médica, política, orçamentária e econômica, mas é autoridade quando se fala no poder de decidir pelo Direito” (Mariano *et al.*, 2018, p. 169-188).

A partir da STA n. 175/CE (Brasil, 2009a), intensificou-se a discussão sobre a atuação do sistema de justiça no acesso à assistência à saúde e seus impactos significativos sobre a gestão financeira do sistema (Noronha; Leão Neto, 2023, p. 153). Buscando-se identificar o papel do Poder Judiciário como essencial garantidor do direito à saúde, especialmente em face da omissão estatal, anteviram-se a judicialização excessiva e seus impactos, com atenção “aos efeitos que a interferência judicial pode causar na gestão orçamentária e valendo-se dos estudos e pesquisas que indiquem a relevância de diálogos institucionais como solução estruturante” (Marques, 2023, p. 205).

É possível perceber que o cenário de multiplicidade de ações contribuiu para disfunções nos sistemas de saúde, consolidando a via judicial como mecanismo de acesso ordinário para a obtenção de medicamentos e outros tratamentos. Contudo, essa dinâmica compromete a efetividade do direito à saúde, tanto em sua dimensão individual quanto coletiva, além de violar princípios éticos e legais fundamentais, como a garantia de acesso igualitário e a preservação da integridade física e da saúde dos demandantes (Ventura *et al.*, 2010, p. 80).

Como observado por Natália Furtado Maia, “em geral, as decisões que movimentam tais valores não dialogam com a política pública existente” (Maia, 2025, p. 86). Importante reconhecer a forte presença de políticas públicas de saúde no Brasil. Afinal, para isso foi instituído o SUS. Rigorosa a premissa, o Poder Judiciário, a título de colmatar insuficiências (muitas vezes apenas material ou financeira, não técnica), não pode comportar-se como se inexistisse a política pública, como se o SUS não estruturasse a assistência farmacêutica ou não repartisse competências entre os entes políticos, como se não existisse a Política Nacional de Medicamentos. A autora sistematiza dois problemas, desorganizadores da atividade administrativa sobre as políticas públicas, causados pelo Poder Judiciário: (i) decisões técnicas passaram a ser substituídas por decisões fundamentadas, apenas, em dispositivos constitucionais, desacompanhados da regulamentação; e (ii) a repartição de competências entre os entes federativos passou a ser desconsiderada a título da ampla solidariedade, impossibilitando a preparação e projeção do orçamento.

Luís Roberto Barroso (2009) também tece críticas à judicialização excessiva e apresenta o problema das *decisões emocionais* que condenam o Poder Público, nas três esferas, ao custeio de tratamentos irrazoáveis, embasados em prescrição médica insular. Reconhece também as dificuldades na aferição de qual entidade estatal – União, estados e municípios – a ser responsabilizada em relação à assistência farmacêutica do SUS. Compreende que os excessos e inconsistências colocam em risco a continuidade das políticas públicas de saúde e impedem a alocação racional de recursos. Em suma, enfatiza que “tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e desfuncionalidade jurisdicional” (Barroso, 2009, p. 35).

Embora seja inegável e irrevogável o direito de acesso ao Judiciário, é certo que, especialmente no tocante às ações que buscam a obtenção de medicamentos de alto custo ou excepcionais, a judicialização tem alcançado dimensões consideráveis, suscitando questionamentos acerca da prudência ou do consequencialismo das decisões judiciais que envolvem tais controvérsias. Isso ocorre porque o impacto das determinações pode acarretar desequilíbrios nas finanças públicas, seja pelo fato de os medicamentos não estarem contemplados no orçamento público previamente aprovado pelo Executivo, seja pela redução dos recursos destinados à aquisição de outros fármacos, o que pode comprometer a eficácia das políticas públicas voltadas à cobertura de uma maior parcela da população. Ou seja, em última análise, é possível o comprometimento dos princípios da universalidade e da integralidade, primados pelo SUS.

3.5 PAINEL DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: BASE NACIONAL DE DADOS DO PODER JUDICIÁRIO (DATAJUD)

A estrutura de financiamento do SUS, os medicamentos de alto custo (constantes dos componentes estratégicos e especializados) e as despesas do orçamento com saúde pública tornam-se mais contrastantes quando colocados sob a perspectiva dos números da judicialização da saúde. O levantamento numérico é importante porque revela a realização ou insuficiência das políticas públicas do SUS para acesso a medicamentos, o protagonismo do Poder Judiciário na judicialização da saúde (positiva e negativamente) e, ainda, os impactos passados e futuros dessa atuação sobre os orçamentos públicos.

O cuidado do Conselho Nacional de Justiça em relação ao tratamento desses dados se dá pelo Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, instituído pela Resolução n. 107/2010 (Brasil, 2010a), com as modificações das Resoluções n. 326/2020, 388/2021, 461/2022, 501/2023 e 576/2024. O FONAJS tem a atribuição de “elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos” (Brasil, 2010a).

Na conferência de abertura da I Jornada de Direito da Saúde, Sueli Gandolfi Dallari (2014, p. 1) debateu “o desafio de encontrar o público no controle judicial: o caso da democracia sanitária”. A autora apregou que o magistrado não pode desprender-se dos valores democráticos, sendo impositivas decisões fundamentadas não apenas em atos normativos primários, mas também naqueles “que se originam no poder normativo da Administração, e ainda os que têm fundamento no poder normativo propriamente Público, derivado da efetiva participação das pessoas na definição e na realização do direito à saúde” (Dallari, 2014, p. 10). Nesse sentido, a avaliação numérica da

judicialização da saúde permite identificar quais são as principais ações que abarrotam o Poder Judiciário, quais são os medicamentos ou tratamentos médicos mais solicitados e onde há maiores concentrações de processos. Esse acompanhamento, em última análise, auxilia os gestores públicos a identificar as omissões e suprir lacunas, de forma individual ou coletiva.

Segundo publicação do Conselho Nacional de Justiça na revista *Judicialização e Sociedade: Ações para Acesso à Saúde Pública* (Brasil, 2021a) sob a coordenação do FONAJS, esses dados permitem identificar os assuntos judicializados e a necessidade de mais profissionais de saúde, a capacidade interna para trabalhar demandas de saúde/judiciais, os instrumentos locais para o controle de solicitações, o tempo de espera para atendimento, o fornecimento de medicamentos e a cobertura vacinal, a atuação do Poder Judiciário em demandas de saúde, a alocação orçamentária para as demandas judicializadas de saúde e, mais recentemente, as ações em virtude da covid -19.

No discurso de instalação do FONAJS, o Conselheiro Milton Augusto de Brito Nobre (2010, p. 2), então Presidente da Comissão Permanente de Relacionamento Institucional e Comunicação do Conselho Nacional de Justiça, destacou que a instituição do fórum partiu de desdobramentos das audiências públicas e dos diálogos institucionais que intercorreram durante o julgamento da STA n. 175/CE pelo Supremo Tribunal Federal.

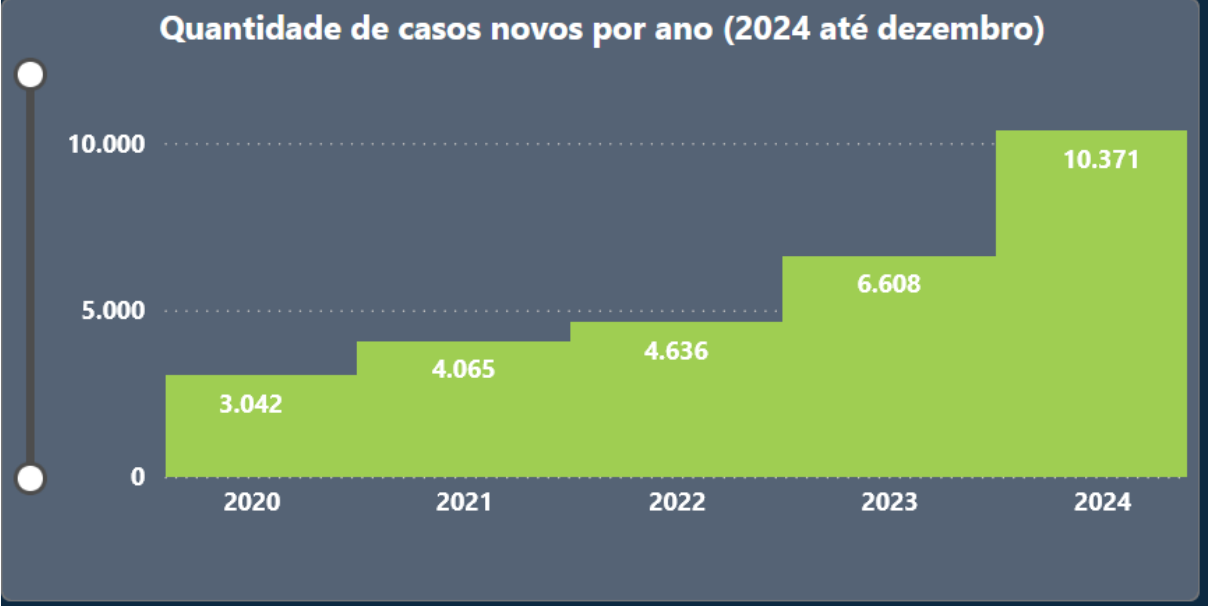
Também realizou discurso o então Ministro da Saúde, José Gomes Temporão (2010). À ocasião, destacou que o sistema público de saúde tem a atribuição constitucional de assegurar a todos os brasileiros o mínimo existencial, cumprindo o ideal de justiça social. Lembrou a relevância dos sistemas de incorporação de novas tecnologias ao SUS e a atenção aos PCDT, além de ter afirmado que o gasto com assistência farmacêutica mais que triplicou entre 2003 e 2010. Por fim, salientou o papel do Conselho Nacional de Justiça na instalação do FONAJS, antevendo que “desempenhará um papel fundamental de interlocução, devido à falta de domínio instrumental, em muitos casos, sobre a temática da Saúde” (Temporão, 2010, p. 3).

Para discutir os problemas inerentes à judicialização da saúde e apresentar enunciados interpretativos, foi lançado o Painel da Judicialização da Saúde, em agosto de 2022, disponível na Base Nacional de Dados do Poder Judiciário.

O DataJud foi instituído pela Resolução n. 331/2020 do CNJ (Brasil, 2020a), modificada pela de n. 437/2021, “como fonte primária de dados do Sistema de Estatística do Poder Judiciário (SIESPJ) para os tribunais indicados nos incisos II a VII do art. 92 da Constituição Federal”. Segundo disposto no artigo 3º, “será alimentado com dados e metadados processuais relativos a todos os processos físicos ou eletrônicos, públicos ou sigilosos, de qualquer das classes previstas nas Tabelas Processuais Unificadas (TPUs), criadas pela Resolução CNJ n. 46/2007” (Brasil, 2020a).

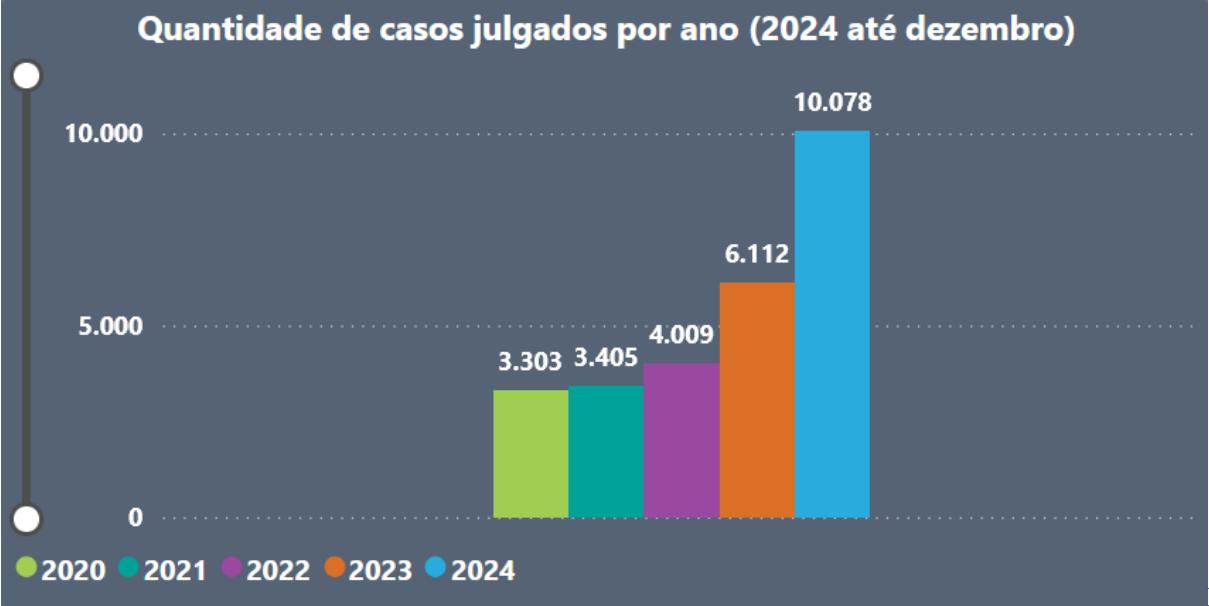
A respeito do Painel da Judicialização da Saúde do DataJud, o CNJ apresenta estatísticas processuais de direito à saúde. Os seguintes gráficos demonstram a evolução numérica da temática da saúde pública no ramo da Justiça Estadual, no Tribunal de Justiça do Estado de Goiás – no primeiro e no segundo graus, em juizados especiais e turmas recursais, em processos de conhecimento não criminais –, da evolução de casos novos e, depois, de processos julgados, entre os anos de 2020 e 2024.

Gráfico 2 – Casos novos por ano – Tribunal de Justiça do Estado de Goiás



Fonte: Brasil (2025a).

Gráfico 3 – Casos julgados por ano – Tribunal de Justiça do Estado de Goiás



Fonte: Brasil (2025a).

Esses dados demonstram que o Tribunal de Justiça do Estado de Goiás, ao longo dos anos de 2020 a 2024, quase triplicou o número de processos novos envolvendo a judicialização da saúde. No mesmo período, foi quase idêntico o coeficiente de aumento do número de processos julgados. Uma justificativa possível para o avanço da produtividade repercute da Resolução n. 530 do CNJ, de 10 de novembro de 2023 (Brasil, 2023c), a qual

[...] institui a Política Judiciária de Resolução Adequada das Demandas de Assistência à Saúde, que estabelece diretrizes para o planejamento de ações no âmbito do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS) e o seu respectivo Plano Nacional (2024-2029).

Logo em seu artigo 2º, essa resolução apresenta princípios da política, entre eles: “cooperação e atuação interinstitucional para a promoção da resolução de demandas de assistência à saúde e apoio técnico-científico especializado necessário à tomada de decisão no âmbito judicial” (Brasil, 2023c). Explicitados no artigo 3º, os principais objetivos são

[...] estimular a adoção de métodos consensuais de solução de conflitos em demandas que versem sobre o direito à saúde e cooperar com os órgãos ou entidades públicas ou privadas competentes para promoção da resolução de conflitos, da desjudicialização e do aprimoramento da prestação de serviços de saúde (Brasil, 2023c).

Também é possível a influência da Recomendação n. 146 do CNJ, de 28 de novembro de 2023, que “dispõe sobre estratégias para o cumprimento adequado das decisões judiciais nas demandas de saúde pública” (Brasil, 2023b). O artigo 2º apresenta uma orientação:

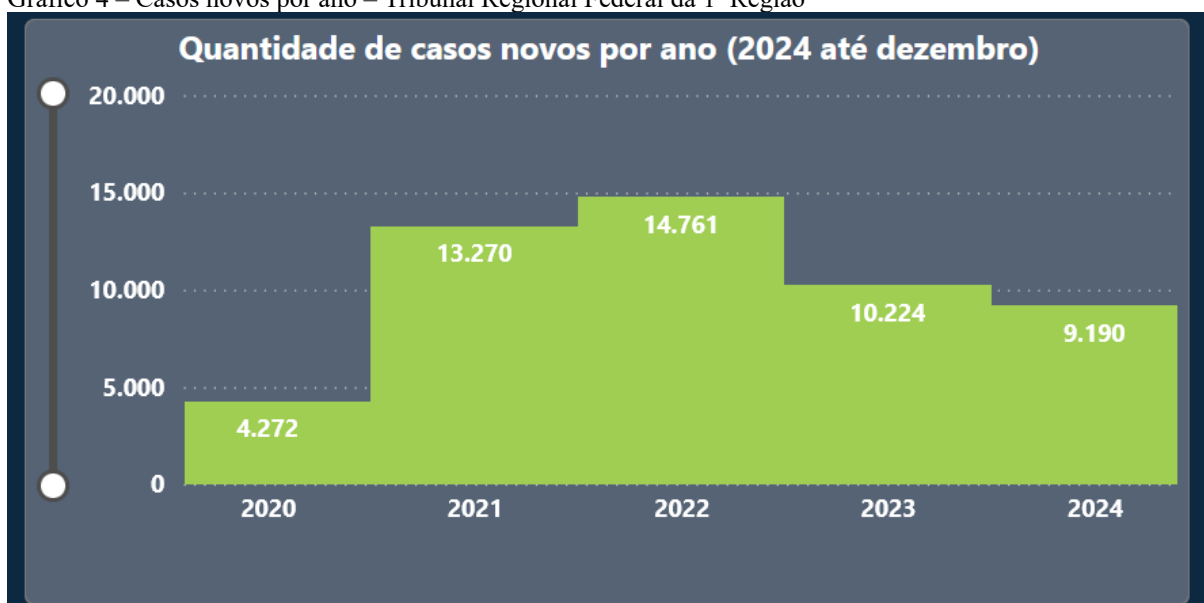
[...] a fim de aferir qual o ente competente sobre o item pleiteado, a existência de evidência científica e de substitutivos terapêuticos incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) e outras informações necessárias, recomenda-se a oitiva do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), bem como do ente público demandado, em consonância com os Enunciados n. 13, 18 e 107 do FONAJUS (Brasil, 2023b).

O diálogo interinstitucional entre o Judiciário, o Executivo (por meio do Ministério da Saúde, das Secretarias de Estado de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde) e os profissionais de Medicina e Farmácia (por meio dos conselhos ou de órgãos técnicos) vem sendo semeado desde a STA n. 175/CE do STF (Brasil, 2009a), vocalizado tanto pela Resolução n. 530/2023 (Brasil, 2023c) quanto pela Recomendação n. 146/2023 (Brasil, 2023b). Inclusive, culminou nas teses definidas nos Temas n. 6 e n. 1234 do STF, objeto do próximo capítulo.

O Tribunal Regional Federal da 1ª Região também é contemplado no Painel da Judicialização da Saúde do DataJud. O tema de saúde pública no ramo da Justiça Federal, no 1º e no

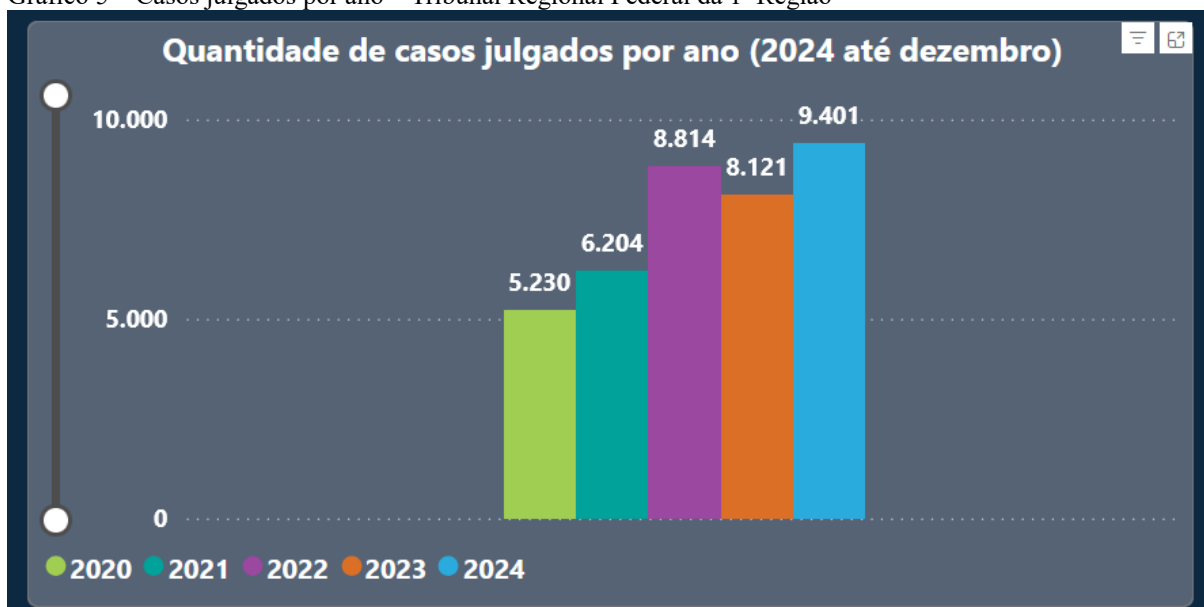
2º grau, em juizados especiais, turmas recursais e turma regional de uniformização, nos casos de natureza de conhecimento não criminal, em todos os estados e municípios, abrangendo todos os órgãos julgadores e a evolução de casos novos e, depois, de processos julgados, entre os anos de 2020 e 2024, está ilustrado nos seguintes gráficos:

Gráfico 4 – Casos novos por ano – Tribunal Regional Federal da 1ª Região



Fonte: Brasil (2025a).

Gráfico 5 – Casos julgados por ano – Tribunal Regional Federal da 1ª Região



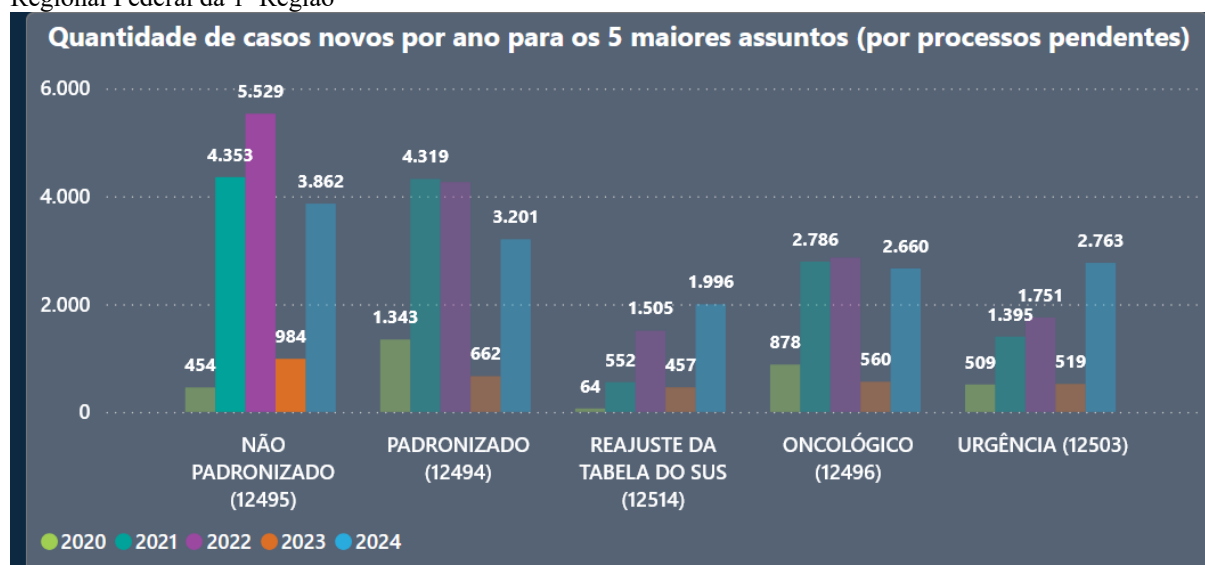
Fonte: Brasil (2025a).

Relativamente ao Tribunal Regional Federal da 1ª Região, vê-se que houve crescimento do número de processos novos entre 2020 e 2022 e, a partir de 2023, apresenta-se uma tendência de

redução. A quantidade de processos julgados sofreu abrupto aumento em 2022, seguido por pequena queda em 2023 (apenas em relação ao ano anterior), com retomada numérica em 2024. Uma possível justificativa para a diminuição do número de casos novos decorre do IAC n. 14 do STJ, da relatoria do Ministro Gurgel de Faria, na Primeira Seção, admitido em 13 de junho de 2022, mas revogado na sessão de 9 de dezembro de 2024. Nesse julgado, houve afetada a julgamento a responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde, bem como, consequentemente, a possibilidade de inclusão da União no polo passivo da demanda, sem prévia consulta à Justiça Federal. Em última análise, discutiu-se o fluxo de processos da Justiça Estadual para a Justiça Federal, mediante inclusão da União no polo passivo da demanda, como decorrência de pedido de medicamento não incluído na Rename. Entre as teses estabelecidas em 28 de abril de 2023, obistou-se a remessa de processos da Justiça Estadual para a Justiça Federal. Também na medida cautelar de 17 de abril de 2023, que antecedeu a definição do Tema n. 1234 do STF, houve vedada a remessa entre as Justiças Estadual e Federal. No tocante ao aumento da produtividade do TRF1, assim como identificado em relação ao TJGO, uma possível justificativa seriam os efeitos da Resolução n. 530/2023 (Brasil, 2023c) e da Recomendação n. 146/2023 (Brasil, 2023b), ambas do CNJ.

Os números englobam variados assuntos de saúde pública reunidos no banco de dados. O volume mais expressivo diz respeito ao fornecimento de medicamentos, classificados como “não padronizado”, “padronizado”, “fornecimento de medicamento” e “oncológico”. Quando aplicado o filtro para verificação de processos novos no Tribunal de Justiça do Estado de Goiás e no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, apresenta-se o seguinte gráfico:

Gráfico 6 – Casos novos por ano para os 5 maiores assuntos – Tribunal de Justiça do Estado de Goiás e no Tribunal Regional Federal da 1ª Região



Fonte: Brasil (2025a).

Todos os painéis aqui exibidos são relevantes para historiar a judicialização da saúde pública, possibilitando a compreensão dos aspectos positivos e negativos apresentados no desfecho do capítulo anterior e permitindo a implementação não somente de políticas judiciárias, mas também de políticas públicas e econômicas, sob a perspectiva da racionalização da assistência farmacêutica do SUS.

4 TEMAS N. 6 E N. 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL: DO JULGAMENTO, DA DEFINIÇÃO DAS TESES E DA EDIÇÃO DAS SÚMULAS VINCULANTES N. 60 E N. 61

O Tema n. 1234, do STF, provém do RE 1366243, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes (Brasil, 2025b), no qual se discute,

À luz dos artigos 23, II, 109, I, 196, 197 e 198, I, da Constituição Federal, a obrigatoriedade de a União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, embora registrado pela Anvisa.

O RE foi interposto pelo Estado de Santa Catarina, em face de acórdão proferido pela Primeira Turma Recursal de Florianópolis, sob a alegada violação aos artigos 23, II, 109, I, 196, 197 e 198, I, da Constituição Federal (Brasil, 1988), que devolvia o processo da Justiça Federal para a Estadual, sob o argumento de que não havia sido delimitado o interesse da União em pedidos de fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS. A repercussão geral foi reconhecida na sessão de 9 de setembro de 2022. Diante do quadro de insegurança jurídica – paralelamente desvelado pelo julgamento do IAC n. 14 pelo STJ (Brasil, 2022d) e pelas interpretações divergentes a respeito do Tema n. 793 do próprio STF (Brasil, 2015b), com fundamento no artigo 1.035, § 5º, do Código de Processo Civil (CPC) (Brasil, 2015c) – o relator determinou a suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que tratavam dessa questão controvertida em medida cautelar, referendada pelo plenário, com acórdão publicado em 25 de abril de 2023. O julgamento encerrou-se na sessão de 16 de setembro de 2024, com acórdão publicado em 11 de outubro de 2024.

O julgamento envolveu acordos interfederativos e colaborativos. Houve a atuação coadjuvante do STF para emprestar efetividade aos acordos, com uma espécie de atuação judiciária de *enforcement*, por meio de mediação, em solução de boa-fé, amparada pela Lei n. 13.140 (Brasil, 2015c), de 26 de junho de 2015, que “Dispõe sobre a mediação entre particulares como meio de solução de controvérsias e sobre a autocomposição de conflitos no âmbito da administração pública”. Sobrevieram debates que, na autêntica descrição da corte, resultaram em “acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas” (Brasil, 2015c). Tudo partiu da instituição de uma Comissão Especial, com método autocompositivo, composta por entes federativos e entidades envolvidas, que se reuniram em audiências públicas. Como se vê, o Ministro Gilmar Mendes repetiu a fórmula da STA n. 175/CE (Brasil, 2009a), no sentido de entregar o protagonismo da consecução de políticas públicas aos gestores do SUS da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, em modelo e processo estrutural,

exercício de autocontenção e deferência administrativa. Além disso, a Comissão contou com integrantes observadores do Senado Federal, da Câmara dos Deputados e do Tribunal de Contas da União, bem como com a intimação, nessa condição, de diversos órgãos e entidades, incluindo a Procuradoria-Geral da República; o Conselho da Justiça Federal; o Conselho de Presidentes dos Tribunais de Justiça do Brasil; o Conselho Nacional de Procuradores-Gerais do Ministério Público dos Estados e da União; a Associação dos Magistrados Brasileiros; a Associação dos Juízes Federais; o Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil; o Conselho Federal de Medicina; o Conselho Federal de Farmácia; o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde; o Grupo Operacional do Centro Nacional de Inteligência da Justiça Federal; a Associação Nacional dos Procuradores Municipais; a Defensoria Pública da União; e o Grupo de Atuação Estratégica da Defensoria Pública nos Tribunais Superiores. Intercorreram, ao todo, 23 audiências públicas ou sessões autocompositivas, que se iniciaram em 28 de setembro de 2023 e foram finalizadas em 16 de maio de 2024.

Ao introduzir o voto, lançado no RE 1366243, fonte do Tema n. 1234 (Brasil, 2025b), o Ministro Gilmar Mendes qualificou a discussão como “de extrema urgência e importância”, destacando que a repartição da assistência farmacêutica do SUS tem vocação para “abalar o pacto federativo” e provocar “instabilidade social, econômica e político-jurídica”. Também observou a instabilidade provocada pelas interpretações a respeito do Tema n. 793 (Brasil, 2015b) e pelo IAC n. 14 do STJ (Brasil, 2022d). Acrescentou que, apesar de serem antigos, são perenes os problemas que envolvem a judicialização da saúde, e que o cenário atual revela uma “franca constatação de desgovernança pública”, apontando o significativo comprometimento do orçamento com as condenações judiciais. Referiu-se, ademais, a dados do orçamento da União, ao lado dos painéis de estatística de saúde do DataJud, antevendo o espaço “para a abertura dialógica e colaborativa, sendo aquele o momento de fomentar soluções eficazes, efetivas e céleres, que, ao mesmo tempo, assegurem a economicidade ao erário e propiciem a satisfação do cidadão” (Brasil, 2025b).

O relator assentou os desafios a respeito “do tema da responsabilidade social, ao lado da responsabilidade fiscal” e definiu como um dos embates técnico-jurídicos a:

Avaliação da qualidade e pertinência da intervenção judicial na política pública, por meio de mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direito fundamental, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária (Brasil, 2025b).

Ao final, foram firmados três acordos, sendo um na esfera judicial (na Comissão Especial do RE mencionado) e dois na seara extrajudicial, negociados de forma direta entre os entes federativos no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) do SUS. Reconheceu que, abstratamente, não

existe uma proeminência de princípios gerais que possa dar uma solução para a tensão entre a efetivação dos direitos fundamentais e a limitação financeira e orçamentária do Estado. A partir dos diálogos, conceituou medicamentos incorporados, como aqueles disponibilizados pelo SUS, e não incorporados, aqueles em processo de disponibilização, com uso fora dos protocolos clínicos do Ministério da Saúde, prescritos para uso *off label*, fora da bula, ou aqueles sem registro na ANVISA (neste último caso, sujeitos ao Tema n. 500 da repercussão geral). Passou pelas definições a respeito dos componentes básicos, especializados e estratégicos da assistência farmacêutica do SUS. Em razão da carência de um gerenciamento sistemático dos dados referentes aos medicamentos e aos respectivos gastos no contexto da judicialização da saúde pública, os debates avançaram para a criação de uma plataforma nacional de medicamentos, a ser estruturada por meio de governança colaborativa, com informações em perspectiva administrativa e judicial. Ao se referir ao ressarcimento interfederativo, o que chamou de dimensão *accountability*, observou que, à exceção da União, os entes federativos não possuem uma ferramenta transparente sobre os valores pagos, judicialmente, a título de fornecimento de medicamentos, destacando o potencial rompimento das políticas públicas pela atuação do Poder Judiciário. A modulação, segundo previsto no artigo 926, § 3º, do CPC (Brasil, 2015c), operou-se apenas quanto à competência jurisdicional.

O tema perpassou intensos debates de natureza financeira e econômica. Em relação aos medicamentos incorporados, distribuiu-se a competência para financiamento e disponibilização entre União, estados e municípios, de acordo com os componentes básicos, especializados e estratégicos. Sobre os medicamentos não incorporados, caracterizou-se como de alto custo aqueles de valor anual igual ou superior a 210 salários mínimos, ficando sob a competência da Justiça Federal e sendo custeados integralmente pela União. Estabeleceu-se que os medicamentos serão também custeados pela União à razão de 65% se o preço anual do medicamento, caracterizador do valor da causa, for superior a sete e inferior a 210 salários mínimos, sendo de competência da Justiça Estadual. Já os medicamentos oncológicos referentes a ações ajuizadas antes de 10 de junho de 2024 serão custeados pela União à razão de 80%, e estarão também sob competência da Justiça Federal. Para medicamentos não incorporados de valor anual inferior a sete salários mínimos, a obrigação de custeio ficou integralmente atribuída aos estados, sem participação da União, ressalvadas as modificações estabelecidas pelas comissões bipartites do SUS. Também foi acentuada a atuação regulatória da CMED na definição dos preços de medicamentos. O custeio foi também definido, sendo destacado que o valor de venda será aquele apresentado pelos laboratórios quando do pedido de incorporação pela CONITEC, observado o índice de reajuste definido pela CMED, ou valor já praticado pelo ente em compra pública. Excluiu-se, em absoluto, a possibilidade de pagamento judicial em valor superior ao teto do preço de venda ao governo. Todos esses aspectos, há de se reconhecer, convergem para o

princípio da reserva do possível, em espécie de amortecedor dos impactos da judicialização da saúde sobre os orçamentos e despesas com a saúde pública.

Por fim, editaram-se as seguintes teses:

I. COMPETÊNCIA

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED – Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.

1.3) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

II. DEFINIÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

III. CUSTEIO

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na CONITEC (se for o caso, considerando o *venire contra factum proprium/tu quoque* e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não in-

corporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

IV. ANÁLISE JUDICIAL DO ATO ADMINISTRATIVO DE INDEFERIMENTO DE MEDICAMENTO PELO SUS

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

V. PLATAFORMA NACIONAL

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação pelo cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição posteriormente, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.

5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.

5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.

5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

VI. MEDICAMENTOS INCORPORADOS

6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido.

6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, Estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, integrantes do presente acórdão.

VII. OUTRAS DETERMINAÇÕES

7.1) Os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas.

7.2) A previsão de prazo de revisão quanto aos termos dos acordos extrajudiciais depende da devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena. Até que isso ocorra, todos os acordos permanecem existentes, válidos e eficazes.

7.3) Até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento.

7.4) Excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inoportunidade atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU –, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985.

7.5) Concessão de prazo de 90 dias à Ministra da Saúde, para editar o ato de que dispõem os itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este, respectivamente, ambos firmados na reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento, abarcando a possibilidade de novos requerimentos administrativos.

7.6) Comunicação: (I) à Anvisa, para que proceda ao cumprimento do item 7, o qual será objeto de acompanhamento por esta Corte na fase de implementação do julgado, além da criação e operacionalização da plataforma nacional de dispensação de medicamentos (item 5 e subitens do que foi aprovado na Comissão Especial), a cargo da equipe de TI do TRF da 4ª Região, repassando, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança em rede com os órgãos da CIT do SUS, conjuntamente com as demais instituições que envolvem a judicialização da saúde pública, em diálogo com a sociedade civil organizada; (II) ao CNJ, para que tome ciência do presente julgado, operacionalizando-o como entender de direito, além de proceder à divulgação e fomento à atualiza-

ção das magistradas e dos magistrados.

VIII. MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À COMPETÊNCIA: somente haverá alteração aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco.

IX. PROPOSTA DE SÚMULA VINCULANTE: “O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral” (Brasil, 2025b).

Ao cabo, editou-se a Súmula Vinculante n. 60, aprovada na sessão plenária de 16 de setembro de 2024, assim:

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (Brasil, 2025b).

Apesar de o início do julgamento do Tema n. 6, do STF (Brasil, 2020e), datar do ano de 2020, seu julgamento completou-se apenas em 26 de setembro de 2024, com publicação em 30 de setembro de 2024, dias depois do Tema n. 1234 (Brasil, 2025b), julgado em 16 de setembro de 2024 e publicado em 19 de setembro, complementando-o.

O Tema n. 6, do STF (Brasil, 2020e), provém do RE 566471 (*leading case*), originalmente de relatoria do Ministro Marco Aurélio, afetado para discutir:

À luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

O recurso foi interposto pelo Estado do Rio Grande do Norte contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte, a pretexto de transgressão dos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, da Constituição Federal (Brasil, 1988). A repercussão geral foi reconhecida na sessão de 3 de dezembro de 2007, tendo o julgamento se iniciado em 11 de março de 2020, com voto do relator pelo desprovimento do recurso, segundo a tese 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,

A depender 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 (Brasil, 2009b).

O relator perpassou a evolução histórica sobre os direitos sociais, passando da perspectiva liberal para a social, e abordou a judicialização como garantia do mínimo existencial. Afastou o princípio da reserva do possível, considerando superlativo o mínimo existencial. Foram muitos os debates que sobrevieram ao plenário, dentre eles, a referência ao “estado de coisas inconstitucional”, que constou na fundamentação do RE 592581/RS, de relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski (Brasil, 2009b). O relator concluiu, no entanto, que a atuação social do Estado seria observada apenas de forma sucessiva, após o cumprimento do dever de solidariedade familiar.

Na sessão de 1º de setembro de 2020 também votou o Ministro Alexandre de Moraes, que acompanhou a conclusão do relator a respeito da desobrigação ao fornecimento de medicamentos de alto custo não disponibilizados pelas listagens públicas, mas ressaltou-a à prova a respeito da (I) hipossuficiência financeira do postulante; (II) existência de laudo médico a comprovar a necessidade do medicamento, elaborado por perito judicial e fundamentado na medicina baseada em evidências; (III) inexistência de decisão negativa a respeito da incorporação do medicamento e, também, de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; e (IV) eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente. Luís Roberto Barroso também apresentou teses diferentes do relator, acompanhando aquelas apresentadas pelo Ministro Alexandre de Moraes, mas acrescentando que o fornecimento seria também condicionado à propositura da demanda necessariamente em face da União, caracterizada como entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema.

O julgamento foi sobrestado, após pedido de vista do Ministro Gilmar Mendes, sob a declaração da imprescindibilidade da 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. O Ministro observou a necessidade de cuidados em relação à pulverização das demandas, referiu-se às dificuldades sobre a interpretação do Tema n. 793 (Brasil, 2015b) daquela corte, que manteve a responsabilidade solidária dos entes políticos, mas determinou que o juiz direcione o cumprimento às regras de repartição de competências com a atenção ao ressarcimento, e alertou sobre a definição do Tema n. 500 (Brasil, 2020f), este relacionado ao impedimento, como regra, do fornecimento público de medicamento sem registro na ANVISA. O recurso foi liberado para a continuidade do julgamento em 26 de outubro de 2021, mas, nesse intervalo, o Presidente da corte deixou de pautar o julgamento, antevendo a influência da afetação do Tema n. 1234 (Brasil, 2025b), além do natural sobrestamento ante a substituição do Ministro Marco Aurélio de Mello pelo Ministro André Mendonça.

O expediente foi, então, retomado somente em 26 de setembro de 2024, com acórdão publicado em 30 de setembro de 2024. Foi apresentado voto conjunto do Ministro Gilmar Mendes e do Ministro Luís Roberto Barroso, este designado como redator. Inicialmente, o voto destacou a restrição de recursos públicos e a imprescindibilidade de assegurar a eficiência das políticas de saúde. Diante da limitada disponibilidade orçamentária, considerou imperativo estabelecer diretrizes e parâmetros que atendam a toda a população, uma vez que não seria exequível ao poder público suprir integralmente todas as demandas por medicamentos. Ponderou que a excessiva judicialização, ao converter pedidos individuais em decisões judiciais, acarreta prejuízos consideráveis às políticas públicas, afetando a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS. Lembrou da necessidade de preservar a igualdade no acesso à saúde e que, embora a concessão de medicamentos por via judicial possa beneficiar litigantes específicos, seus efeitos sistêmicos tendem a comprometer a universalidade do acesso, prejudicando a maioria dos usuários do sistema. Considerou imprescindível o respeito à *expertise* técnica e à medicina baseada em evidências, compreendendo que os juízes e tribunais devem adotar uma postura de autocontenção, deferindo às análises dos órgãos técnicos especializados – notadamente a CONITEC – a competência para decidir sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade dos medicamentos. Concluiu, como regra, que, independentemente do preço, a ausência do medicamento nas listas de assistência farmacêutica do SUS impede o acesso pela via judicial, mas ressalvou as exceções.

O Tema n. 6 (Brasil, 2020e) também abordou questões financeiras e econômicas, dentre as quais a incapacidade financeira do postulante em arcar com o custeio do medicamento pela via particular e, ainda, o controle de legalidade sobre o indeferimento administrativo (não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo). Se o medicamento for inserido nas listas de dispensação do SUS, não subsiste discussão acerca de seu custo, posto que essa variável já é considerada pelas instâncias técnicas da CONITEC e do Ministério da Saúde no momento da incorporação, segundo os componentes básicos, especializados ou estratégicos da assistência farmacêutica. Em relação aos medicamentos não incorporados, os seus motivos determinantes partiram do comprometimento de políticas públicas da saúde pelos impactos sobre os orçamentos das condenações judiciais, com destaque para a potencial privação da universalidade e integralidade do SUS, razão pela qual foram estabelecidos critérios rigorosos para a dispensação judicial. Eis as teses:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.
2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao

autor da ação:

- (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item “4” do Tema 1.234 da repercussão geral;
 - (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei n. 8.080/1990 e no Decreto n. 7.646/2011;
 - (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
 - (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
 - (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e
 - (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.
3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:
- (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela CONITEC ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;
 - (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e
 - (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficial aos órgãos competentes para avaliar a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS (Brasil, 2020e).

Ao final, foi editada a Súmula Vinculante n. 61, aprovada na sessão plenária de 20 de setembro de 2024 e publicada em 3 de outubro de 2024, assim transcrita:

A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (Brasil, 2020e).

Como se vê, inicialmente, o Tema n. 6 (Brasil, 2020e) restringia-se à análise de medicamentos de alto custo, mas, ao longo do julgamento, os debates evoluíram, e as teses apresentadas pelos Ministros Alexandre de Moraes e Luís Roberto Barroso em sessão virtual passaram a incluir aqueles não incorporados às listas do SUS, independentemente de seu custo. Já o Tema n. 1234 (Brasil, 2025b) nasceu de discussão de índole substancialmente processual: legitimidade passiva da União quando o postulante requer medicamento não incorporado pelo SUS. No entanto, sua efetividade foi ampliada a partir dos diálogos interinstitucionais e interfederativos, alcançando, entre outros aspectos, o custeio e o ressarcimento entre União, estados e municípios. Embora diferentes, os dois temas são complementares, motivo do julgamento conjunto pela corte.

Os Temas n. 6 e n. 1234 da repercussão geral evidenciam problemas assemelhados, no âmbito da tensão sobre a concretização do direito fundamental social à saúde frente à finitude do orça-

mento. Por isso, ambos os temas de repercussão geral foram objeto de análise conjunta pelo Plenário da Corte, a fim de evitar soluções divergentes sobre a mesma questão: a judicialização de medicamentos não incorporados ao SUS.

As teses de ambos os temas foram consolidadas pela edição das Súmulas Vinculantes n. 60 e n. 61. Embora às teses já seja atribuída a eficácia de observância obrigatória perante juízes e tribunais, precedentes vinculantes, na acepção do artigo 927 do CPC (Brasil, 2015c), a edição das súmulas vinculantes veio para estabelecer, com rigor, a vinculação à Administração Pública direta e indireta, nas esferas federal, estadual e municipal, sob a dicção do artigo 103-A, da Constituição Federal (Brasil, 1988). A edição das súmulas vinculantes atendeu à acepção do *enforcement* perante o Poder Público, para consolidar a solução e evitar a crescente judicialização.

Ainda, é relevante a nota de que o Tema n. 6, do STF (Brasil, 2020e), implicou a revogação do Tema n. 106, do STJ (Brasil, 2018), ao tempo em que o Tema n. 1234, do STF (Brasil, 2025b), motivou a revogação do IAC n. 14, do STJ (Brasil, 2022d), além da delimitação do Tema n. 793, do próprio STF (Brasil, 2015b).

No Tema n. 106, do STJ (Brasil, 2018), proveniente do REsp 1657156/RJ e do REsp 1102457/RJ, julgado em 25 de abril de 2018, a corte infraconstitucional estabelecia:

Tese firmada: 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.

É perceptível que a tese é, agora, substituída pelas teses definidas no Tema n. 6, do STF (Brasil, 2020e), pela incompatibilidade e, com mais razão, pelo vertical efeito da edição da Súmula Vinculante n. 61, do STF (Brasil, 2024e).

O STJ também tratava da competência da União em relação às ações judiciais que postulavam medicamentos não incorporados, no IAC n. 14, proveniente dos conflitos de competência (CC) n. 187276/RS, 187533/SC e 188002/SC, julgado em 31 de maio de 2022 (Brasil, 2022d). Eis as teses:

Tese jurídica firmada para efeito do artigo 947 do CPC/2015:

- 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 registrado 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 competências administrativas do SUS não devem ser invoca-

das pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura da 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 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) (Brasil, 2022d).

Sobre esse tema, o STJ procedeu ao expresso cancelamento do IAC n. 14 (Brasil, 2022d) pela incompatibilidade com o Tema n. 1234, do STF (Brasil, 2025b), em acórdão publicado em 11 de dezembro de 2024.

O Tema n. 1234 (Brasil, 2025b) também acabou por delimitar o Tema n. 793 (Brasil, 2015b), colhido do RE 855178, julgado pelo mesmo STF em 6 de março de 2015:

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.

No bojo do acórdão de julgamento do Tema n. 1234 (Brasil, 2025b), definiu-se que o anterior Tema n. 793 (Brasil, 2015b) estaria restrito aos tratamentos de saúde pública, excluída a assistência farmacêutica do SUS.

De todo esse quadro, vê-se que os Temas n. 6 e n. 1234 são indissociáveis, porque são complementares em aspectos materiais e processuais, tratando da judicialização com os próprios protagonistas por meio de solução autocompositiva, interinstitucional e interfederativa, voltada à derradeira conciliação entre justiça social e o princípio da reserva do possível.

4.1 A JURISPRUDÊNCIA DO TJGO ANTERIOR À DEFINIÇÃO DAS TESES DOS TEMAS N. 6 E N. 1234

A pesquisa elegeu o TJGO para ilustrar a jurisprudência dos tribunais estaduais antes da definição das teses dos Temas n. 6 e n. 1234, do STF, por sua competência para as ações judiciais em que estavam presentes as figuras do Estado de Goiás e dos municípios goianos, individual ou solidariamente, estando ausente a União. Apresenta dados dos tribunais estaduais, aqui exemplificados pelo TJGO, porque, como já tratado, foi longa a discussão jurisprudencial a respeito da legitimidade

passiva da União em ações que discutiam o fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS, determinando a competência da Justiça Federal, pelos TRFs. A definição sobre a pertinência subjetiva da União, individual ou solidária, e consequente competência da justiça federal, veio, apenas, no recente ano de 2025.

Até a solução articulada pelo STF no Tema n. 1234 (Brasil, 2025b), prevalecia a compreensão local pela ampla solidariedade entre União, Estados e municípios, sendo o polo passivo da escolha ou conveniência do autor – sob o respaldo da interpretação inicial do Tema n. 793 do próprio STF (Brasil, 2015b), do IAC n. 14, do STJ (Brasil, 2022d), e de enunciado local,

Súmula n. 35: É dever da União, do Estado e dos Municípios, solidariamente, o fornecimento ao cidadão, sem ônus para este, de medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, ainda que não previsto em lista oficial do SUS.

Como ilustra a súmula, era estável a compreensão de que o autor poderia escolher demandar ou não contra a União, ante o conceito irrestrito de solidariedade em ações destinadas à concretização da saúde, na perspectiva da assistência farmacêutica do SUS. Essa escolha, muitas vezes, levava o postulante a afastar-se da Justiça Federal, excluindo a União do polo passivo, por razões meramente geográficas ou pela facilitação da defesa, sabida a maior presença e menor seletividade das Defensorias Públicas dos Estados em comparação à Defensoria Pública da União.

A metodologia aplicou, como recorte temporal, a data de 11 de março de 2020, data em que foi iniciado o julgamento do Tema n. 6, do STF (Brasil, 2020e), quando proferido o voto do primeiro relator, o Ministro Marco Aurélio de Mello, e, efetivamente, iniciaram-se as discussões a respeito da atuação do Poder Judiciário na tensão entre a efetividade do direito social ao medicamento de alto custo não incorporado pelo SUS, e a influência do princípio da reserva do possível. Como data final, fez-se constar, 26 de setembro de 2024, dia do julgamento do mesmo Tema n. 6 do STF (Brasil, 2020e). Partiu-se do sistema de pesquisa de jurisprudência do próprio tribunal.

Foram utilizadas como filtros no campo “Termo de pesquisa” as expressões “medicamento de alto custo”, “saúde”, “SUS” e “reserva do possível”. No campo “Instância”, foi marcada a opção “Tribunal”, em “Área”, foi marcada a opção “Cível”, e no “Órgão/Matéria”, foi marcada a opção “Todas as opções”. Nos campos “Unidade Específica”, “Por Magistrada ou Magistrado”, “Tipo de Ato” e “Número do Processo”, não foi inserida nenhuma opção. No campo “Data da Publicação”, foi informada a “Data Inicial” como “11 de março de 2020” e a “Data Final” como “26 de setembro de 2024”. Segundo esses parâmetros, o sistema de jurisprudência informa um total de 123

resultados.

Desses, verificou-se a existência de mandados de segurança, apelações cíveis em remessa necessária e mandado de segurança e agravos de instrumento. Levantou-se nesses casos, um a um, a partir dos elementos de informação reproduzidos pelas ementas e acórdãos, questões sobre a “legitimidade passiva”, “oitiva do NatJus”, “juízo de ponderação a respeito da eficácia e restringibilidade do direito à saúde” e “ordem judicial de fornecimento de medicamentos”.

Em relação à legitimidade passiva, verificou-se que 90 julgados eram integrados, no polo passivo, exclusivamente pelo Estado de Goiás; 26, exclusivamente por municípios; e 7, solidariamente pelo Estado de Goiás e municípios. Sobre a perspectiva da formação subjetiva, é notável a prevalência do Estado de Goiás no polo passivo, refletindo uma postura cautelosa do postulante em demandas contra o ente com maior capacidade financeira e orçamentária. Todavia, é preocupante que, mesmo diante de medicamentos de alto custo, um considerável número de municípios goianos, 26 nessa amostragem, foi condenada à obrigação positiva. É nítido o impacto das condenações judiciais sobre as despesas dos orçamentos dos municípios, mais restritas do que aquelas do Estado de Goiás. Digno de repetição a nota que, segundo constatado quando da instalação do FONAJUS, o CNJ apurou que muitos municípios brasileiros sequer souberam precisar, numericamente, o valor do impacto das condenações judiciais sobre os orçamentos da saúde².

Constatou-se que em 31 processos, foi ouvido o NatJus; em 92, não. O número revela uma deficiência na avaliação técnica do medicamento, inviabilizando a investigação sobre os motivos de sua não incorporação pela CONITEC, a existência de substitutos terapêuticos disponibilizados pelo SUS, sua eficácia, acurácia, segurança ou mesmo urgência. Quando o número é colocado diante da predominância, quase absoluta, de ordens judiciais que determinaram o fornecimento do medicamento ao postulante, conclui-se que a baixa qualidade técnica tende a operar julgamentos emocionais, em perspectiva negativa da judicialização da saúde, a importar a obrigação estatal positiva.

Em 56 processos houve juízo de ponderação a respeito da eficácia e restringibilidade do direito à saúde; em 67, não. O paralelo numérico revela que, quase a meia parte da amostragem da jurisprudência não ignora o princípio da reserva do possível, adentrando à teoria. Por outro lado, a outra meia parte o ignora, sequer o tangencia. É possível que o argumento a respeito da influência da reserva do possível tenha sofrido efeito de uma análise superficial ou genérica, tanto por parte do

² Dentre esses, não foi indicado nenhum município goiano.

postulante quanto por parte do próprio TJGO, conformado em repetir a tese a respeito da superlativa prevalência do direito à saúde.

Por fim, em 122 houve ordem judicial de concessão de medicamentos. Em apenas 1 caso não foi determinado o fornecimento, apenas porque o processo foi remetido à Justiça Federal.

Como se vê, na fundamentação de todos esses julgados, o tribunal goiano sobrelevou os pareceres médicos apresentados junto da petição inicial. Os julgamentos se ancoraram na solidariedade dos entes em relação à assistência farmacêutica do SUS, independentemente da incorporação, dos componentes básicos, especializados ou estratégicos, e da não incorporação ou dos custos do medicamento, aderindo à Súmula n. 35 do próprio TJGO. Houve majoritária adstrição dos processos às teses definidas pelo STJ no Tema n. 6, a respeito das quais não discutidas regras de custeio e ressarcimento.

No dispositivo, houve ênfase à efetividade do direito fundamental social à saúde, em detrimento do princípio da reserva do possível. Também é possível perceber que pouco ou nada se avaliou sobre os impactos financeiros da compra direta ou indireta, pelo Estado e pelos municípios, do medicamento não incorporado à assistência farmacêutica do SUS.

4.2 A JURISPRUDÊNCIA DO TRF1 ANTERIOR À DEFINIÇÃO DAS TESES DOS TEMAS N. 6 E N. 1234

A pesquisa elegeu o TRF1 para abordar a jurisprudência dos tribunais regionais federais antes da definição das teses dos Temas n. 6 e n. 1234, do STF, por espelhar ações judiciais em que estava presente a União no polo passivo, exclusivamente, ou em solidariedade aos estados, Distrito Federal e municípios.

Ao lado do TJGO, foi eleito o TRF1 para a colheita de números de julgados, principalmente pelo necessário espelhamento das demandas polarizadas pela União. É importante repetir a ressalva realizada no item anterior do presente capítulo, a respeito de que até a solução articulada pelo STF no Tema n. 1234 (Brasil, 2025b), prevalecia – sob o respaldo da interpretação inicial do Tema n. 793, do próprio STF (Brasil, 2015b), e do IAC n. 14, do STJ (Brasil, 2022d) – a compreensão de que o cidadão poderia escolher se demandaria ou não contra a União, ante o conceito irrestrito de solidariedade em ações destinadas à concretização da saúde, na perspectiva da assistência farmacêutica. Essa escolha frequentemente conduzia o postulante a afastar-se da Justiça Federal, excluindo a União do polo passivo, seja por razões meramente geográficas, seja pela maior facilidade na defesa,

considerando a maior presença e menor seletividade das Defensorias Públicas dos Estados em comparação à Defensoria Pública da União.

Assim como também referido no item anterior deste capítulo, a metodologia aplicou, como recorte temporal, a data de 11 de março de 2020, data em que foi iniciado o julgamento do Tema n. 6, do STF (Brasil, 2020e), quando proferido o voto do primeiro relator, o Ministro Marco Aurélio de Mello. Nessa ocasião, efetivamente iniciaram-se as discussões a respeito da atuação do Poder Judiciário na tensão entre a efetividade do direito social ao medicamento de alto custo e o princípio da reserva do possível. Como data final, considerou-se 26 de setembro de 2024, data do julgamento do Tema n. 6 (Brasil, 2020e). Partiu-se do sistema de “pesquisa avançada” de jurisprudência do próprio tribunal.

Repetiram-se, de acordo com as especificidades de cada plataforma de jurisprudência, os mesmos filtros que apoiaram a pesquisa dos julgados do TJGO. Foram utilizados como filtros no campo “Pesquisa livre” as expressões “medicamento de alto custo”, “saúde”, “SUS” e “reserva do possível”. Não foram inseridos critérios de pesquisa nos campos “Número”, “Classe”, “Relator”, “Revisor”, “Relator Convocado”, “Relator para Acórdão”, “Órgão Julgador”, “Origem”, “Ementa/Decisão” e “Referência Legislativa”. No campo “Data”, foi informado o período de “11 de março de 2020” a “26 de setembro de 2024” e, no campo “Tipo”, foi marcada a opção “Julgamento”. Foram filtrados apenas os “Acórdãos”, excluindo-se as categorias “Súmulas”, “Arguições” e “Decisões Monocráticas”. Como fonte, foi selecionado o “TRF1” e excluído o Juizado Especial Federal da 1ª Região (“JEF1”). Segundo esses parâmetros, o sistema de jurisprudência informa um total de 130 resultados.

Desses, verificou-se a existência de mandados de segurança, apelações cíveis em remessa necessária e mandado de segurança e agravos de instrumento. Levantou-se nesses casos, um a um, a partir dos elementos de informação reproduzidos pelas ementas e acórdãos, questões sobre a “legitimidade passiva”, “oitiva do NatJus”, “juízo de ponderação a respeito da eficácia e restringibilidade do direito à saúde” e “ordem judicial de fornecimento de medicamentos”.

Em relação à legitimidade passiva, verificou-se que, em 36 desses julgados, encontravam-se presentes, solidariamente, União, estados e municípios; em 42, exclusivamente a União; em 19, União, estados e Distrito Federal; não se identificou nenhum processo em que presente, apenas, União e município; em 3 ementa e acórdão não identificaram a formação subjetiva³. Os números demonstram que, sob os filtros aplicados à jurisprudência do TRF1, os postulantes optaram,

³ Nota-se que o somatório atinge, apenas, 100 processos, não os 130 colhidos da pesquisa inicial. Essa diferença decorre do fato de que 30 ementas trataram de novos julgamentos sobre o mesmo processo (embargos de declaração).

predominantemente, em ajuizar a ação contra a União, exclusivamente, ou contra todos os entes políticos, solidariamente. No cenário jurídico em que era estável a compreensão pela possibilidade da escolha aleatória do ente contra quem litigar (ampla solidariedade densificada pelo Tema n. 793, STF, e pelo IAC n. 14, STJ), vê-se que o postulante preferiu ajuizar ação contra o ente com maior orçamento para a saúde, ou contra todos os entes, aumentando a possibilidade de receber o medicamento de alto custo.

Todavia, preocupante que, na maior parte dos casos da solidariedade entre União, estados, Distrito Federal e municípios, quanto nos casos da solidariedade somente entre União e estados, os acórdãos remeteram as regras de ressarcimento ao cumprimento de sentença ou às vias administrativas. Apenas em 1 dos processos, relativos a medicamento oncológico, houve determinação de ressarcimento da União ao estado. O dado revela o cenário de incerteza e imprecisão sobre as regras de custeio e ressarcimento, que inclusive, posteriormente, constaram das teses definidas no Tema n. 1234 do STF.

Constatou-se que em, em apenas 15 processos, foi ouvido o NatJus, sendo relevante que, em outros 11 houve produzida perícia médica judicial. Nos demais, o julgamento pautou-se, exclusivamente, em laudos médicos unilaterais. Aqui, assim como observando em relação ao TJGO, a pouca consulta ao NatJus revela que o TRF1 pouco ou nada apurou os motivos de não incorporação da tecnologia pela CONITEC, a existência de substitutos terapêuticos disponibilizados pelo SUS, a eficácia, acurácia, segurança ou mesmo urgência. Quando comparado à predominância de julgamentos em que determinado o fornecimento do medicamento ao postulante, o dado revela que a baixa qualidade técnica tende a operar julgamentos emocionais, em perspectiva negativa da judicialização da saúde, importando a obrigação estatal positiva.

Em toda a amostragem, inteiramente, as ementas e acórdãos demonstraram dedicada atenção ao princípio da reserva do possível, constantemente situado ao lado do princípio da separação dos poderes, ambos considerados não violados pela ordem de prestar o medicamento. Nesse capítulo, houve muito mencionada a STA 175/CE, STF, identificado pela pesquisa como primeiro julgado da corte excelsa em que, efetivamente, fundamentado o princípio da reserva do possível diante da assistência pública à saúde. Todavia, prevaleceu a garantia do mínimo existencial, discutido ao lado de ponderações sobre a má gestão do sistema de saúde pública, e da ausência de comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira do ente estatal. Aqui também é crível que a fundamentação genérica dos entes públicos, desacompanhada de números do orçamento da saúde, tenha contribuído para a não prevalência do princípio da reserva do possível.

Por fim, do total de 130 achados, em apenas 5 não houve proferida ordem judicial para a prestação do medicamento de alto custo. Em 3, porque constatada a deficiência probatória, não comprovados os requisitos do Tema n. 106, STJ, especialmente a eficácia e impossibilidade de substituição por outro medicamento incorporado. Em 2, porque os postulantes pautavam a causa de pedir em procedimento de fertilização “in vitro”, que foi considerada além, transbordante, do mínimo existencial, e inserida no contexto do planejamento familiar, e não do direito à saúde.

Em 125 julgados, houve proferida ou ratificada a ordem judicial de entrega de medicamentos pelos entes públicos. Houve consenso de que a assistência farmacêutica do SUS, ainda que relativa a medicamento de alto custo ainda não incorporado, seria a concretização do direito constitucionalmente assegurado à saúde, com destaque para a garantia ao mínimo existencial e ao princípio da dignidade da pessoa humana.

A amostragem permitiu perceber que o TRF1 dedica atenção ao princípio da reserva do possível, partindo da premissa da finitude do orçamento da saúde e da certeza de que o Poder Judiciário não poderia substituir os Poderes Executivo e Legislativo na elaboração de políticas públicas de impacto orçamentário. Entretanto, em conclusão, julgou que questões financeiras e econômicas seriam subtraídas pela superlativa garantia do direito à saúde e ao mínimo existencial. Esses julgados submeteram-se ao Tema n. 106, do STJ (Brasil, 2018), hoje suplantado pelo Tema n. 6, do STF (Brasil, 2020e). No dispositivo, prevaleceu o direito fundamental social à saúde em face do princípio da reserva do possível. Por fim, pouco ou nada se avaliou sobre os impactos financeiros da compra direta ou indireta, pela União, do medicamento não incorporado à assistência farmacêutica do SUS.

4.3 EXPECTATIVA DA ADERÊNCIA DA JURISPRUDÊNCIA DO TJGO E TRF1 AOS TEMAS N. 6 E N. 1234

O julgamento dos Temas n. 6 e n. 1234, do STF, refletiu um cenário de alta relevância econômica e financeira no contexto da judicialização da saúde no Brasil. A discussão envolveu tanto a disponibilidade de medicamentos incorporados quanto de não incorporados ao SUS, de alto custo ou não, definindo as competências da União sobre a gestão tripartite do sistema, por meio de financiamento e repasses aos estados e municípios.

Embora extensas as teses de cada um desses temas, pode-se extrair, em resumo, sistematicamente, que houve uma direção sobre a assistência farmacêutica do SUS, cuja efetividade foi densificada não somente para os órgãos judiciários, mas também para as administrações diretas e indiretas da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, pelas Súmulas Vinculantes n. 60 e n.

61.

Em relação aos medicamentos incorporados ao SUS, remeteu-se o interesse da União, estados e municípios, de acordo com os componentes da assistência básica, especializada ou estratégica, definindo, segundo a polarização, a competência da Justiça Estadual ou da Justiça Federal. Sobre os medicamentos não incorporados ao SUS, estabeleceu-se, como regra, a desobrigação ao fornecimento, independentemente do custo. A regra foi excepcionada por hipóteses cerradas, taxativas e cumulativas, de prova a cargo do postulante, entre as quais o registro na ANVISA, o prévio indeferimento administrativo, o controle da legalidade do ato de não incorporação pela CONITEC (ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação), a ausência de alternativa terapêutica perante o SUS, a eficácia, acurácia e evidência, segundo a medicina baseada em evidência, e a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. Neste último caso, relativo aos medicamentos não incorporados ao SUS, estabeleceu-se como critério de interesse da União, integralmente custeados por ela, e, portanto, de competência da Justiça Federal, as demandas cujo valor anual do tratamento seja igual ou superior a 210 salários mínimos, considerado o preço máximo de venda ao governo estabelecido pela regulação da CMED. O critério econômico também mediu o valor do repasse parcial da União para estados e municípios: 65% para medicamentos cujo valor anual seja superior a sete e inferior a 210 salários mínimos, e 80% em casos de medicamentos oncológicos, igualmente considerado o preço máximo de venda ao governo estabelecido pela regulação da CMED, ambos de competência da Justiça Estadual. Para medicamentos não incorporados de valor anual inferior a sete salários mínimos, a obrigação de custeio ficou integralmente atribuída aos estados, da competência da Justiça Estadual, ressalvada eventual modificação estabelecida pelas comissões bipartites da SUS.

Apontou-se a gravidade da ausência ou deficiência de informações sobre os gastos dos Estados e Municípios com demandas de saúde judicializadas, pelo que se determinou a criação de uma plataforma nacional, de governança colaborativa, visível em ambiente administrativo e judicial, com a devida observância da Lei Geral de Proteção de Dados, que permita monitorar pacientes e, ainda, transparência a política pública judicializada. A instituição dessa plataforma visou, para além do compartilhamento de informações e fluxos de atendimentos, aferir as responsabilidades éticas do médico ou do farmacêutico prescritor e identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os entes federativos, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público a respeito da judicialização da saúde. Esse modelo de governança foi concebido para otimizar a gestão financeira da saúde pública, ao mesmo tempo que promove a transparência na execução orçamentária, facilitando a fiscalização e o acompanhamento das ações do poder público.

Finalmente, as teses definidas no julgamento dos Temas n. 6 e n. 1234 refletem a necessida-

de de se criar um sistema que permita, ao mesmo tempo, a efetivação dos direitos fundamentais à saúde e a proteção das finanças públicas. A solução proposta, por meio de acordos interfederativos e medidas de controle financeiro, alcançou a sustentabilidade do SUS, minimizando o impacto da judicialização na estrutura orçamentária e financeira do país. Essas decisões, embora busquem uma solução jurídica para os conflitos, também têm um forte componente econômico, pois envolvem a gestão eficiente dos recursos públicos em um contexto de restrições fiscais.

Por outro lado, segundo se percebe da amostragem da jurisprudência do TJGO e do TRF1 a respeito da judicialização de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS, referida nos itens anteriores do presente capítulo, entre 11 de março de 2020 e 26 de setembro de 2024 foram identificados, respectivamente, 123 e 130 resultados. Desses, foi rejeitado o pedido de disponibilização judicial em apenas um julgado do TJGO e cinco do TRF1.

A vinculação da jurisprudência dos tribunais ao julgamento dos Temas n. 6 e n. 1234 do STF implica uma mudança substancial na forma como a judicialização da saúde será tratada no Brasil, aqui exemplificadas pela jurisprudência do TJGO e do TRF1. A adoção das teses estabelecidas pelo STF, sedimentadas pelas Súmulas Vinculantes n. 60 e n. 61, exige que os tribunais, especialmente o TJGO e o TRF1, adaptem suas decisões às novas diretrizes, incorporando não apenas as definições de competência jurisdicional, mas também os critérios financeiros, econômicos e administrativos estabelecidos. A exigência de que se considere o custo dos medicamentos, a definição clara sobre os responsáveis pelo fornecimento e as novas regras de custeio, além do ressarcimento entre os entes federativos, são aspectos que deverão ser observados com rigor. A implementação dessas diretrizes busca garantir que os direitos à saúde sejam efetivamente protegidos, mas sem comprometer a sustentabilidade financeira do SUS, promovendo um tratamento mais equilibrado e racional das demandas judiciais.

Na solução hermenêutica dos julgados que compuseram a amostra, TJGO e TRF1 sobrelevaram as prescrições médicas que acompanharam o ajuizamento das ações, sem a prévia oitiva do NatJus ou a produção de prova pericial a respeito da urgência ou emergência da solicitação do medicamento pela via judicial, sem apurar, ainda, a acurácia, a efetividade e a segurança das tecnologias não incorporadas ao SUS. Havia um ambiente de uniformidade em que a assistência farmacêutica do SUS, mesmo que relativa a medicamento de alto custo não incorporado, seria a concretização do direito constitucionalmente assegurado à saúde, com destaque para a garantia ao mínimo existencial.

A amostra permitiu perceber que, diferente dos julgados do TJGO, o TRF1 abordou com maior especificidade o princípio da reserva do possível, partindo da premissa de que o Poder Judiciário não poderia substituir os Poderes Executivo e Legislativo na elaboração de políticas públicas

de impacto orçamentário. Contudo, não se mostrou diferente a conclusão desses tribunais, ambos julgaram que as questões financeiras e econômicas seriam subtraídas pela superlativa garantia do direito fundamental social à saúde. Verificou-se que a jurisprudência do TJGO e do TRF1 pouco ou nada avaliou os impactos financeiros da compra direta ou indireta, pela União, do medicamento não incorporado à assistência farmacêutica do SUS.

Do paralelo entre a sistematização das teses definidas pelos Temas n. 6 e n. 1234 e a jurisprudência anterior do TJGO e do TRF1, constata-se drásticas diferenças, a impor uma necessária mudança de cultura de julgamentos, seja em relação a medicamentos incorporados, seja em relação aos não incorporados ao SUS. Mais precisamente sobre aqueles não incorporados, agora deve-se atentar para a definição de competências da Justiça Federal e da Justiça Estadual, a partir do preço anual estabelecido em regulação pela CMED, para que a instrução contemple o NatJus e os dados da plataforma nacional, para a aferição documental (inclusive da legalidade do ato de não incorporação pela CONITEC, a ausência de pedido de incorporação ou a mora na sua apreciação), além da observação de custeio e ressarcimento entre os entes federativos, entre outros pontos igualmente relevantes.

Antes, a jurisprudência massiva do TJGO e do TRF1 proferia decisões condenatórias, pouco ou nada instruídas por pareceres técnicos, com o polo passivo definido pela conveniência do postulante, obrigando os entes públicos, em conceito de ampla solidariedade, ao fornecimento de medicamentos, independentemente dos custos ou da incorporação pelo SUS, sem avaliar impactos financeiros ou econômicos, em um ambiente de imprecisão sobre técnicas administrativas ou judiciais de ressarcimento. Agora, considerando as variadas restrições impostas pelos Temas n. 6 e n. 1234, a perspectiva é de que a jurisprudência irá, em maioria, proferir sentenças não condenatórias ou, se condenatórias, já direcionar as regras de custeio e ressarcimento entre os entes federativos.

Apesar de preocupante, essa constatação sobre a modificação da jurisprudência, aqui espelhada pelo TJGO e TRF1, ainda não motivou a corte excelsa a modular os efeitos dessas teses, à exceção da questão a respeito da competência da Justiça Federal para ações ajuizadas antes da publicação da ata de julgamento, presente no item VIII do Tema n. 1234 (Brasil, 2025b). Isso quer dizer que a jurisprudência desses tribunais deverá se conformar, imediatamente, com os novos critérios processuais, materiais, financeiros e econômicos estabelecidos pelos temas.

Essa vinculação de jurisprudência aos novos temas certamente impactará o volume de processos de judicialização da saúde. A partir das discussões iniciadas desde o julgamento da STA n. 175/CE, do STF (Brasil, 2009a), passando pela criação do FONAJSUS, pela institucionalidade do Painel da Saúde no DataJud, pela edição da Resolução n. 530/2023 (Brasil, 2023c) e da Recomendação n. 146/2023 (Brasil, 2023b), ambas do CNJ, há de reconhecer que já foi embrionada uma ra-

cionalização do tratamento da judicialização da saúde, assim como seus impactos judiciais, sociais, financeiros e econômicos.

Com a aplicação dos novos critérios, espera-se que a quantidade de ações envolvendo medicamentos não incorporados ao SUS diminua consideravelmente, já que as regras mais restritivas e o processo de análise mais rigoroso dificultarão a obtenção de decisões favoráveis. Além disso, os tribunais terão que adaptar sua interpretação, priorizando a avaliação da legalidade administrativa, a viabilidade econômica e a transparência dos processos, fatores que anteriormente eram frequentemente negligenciados. A mudança não apenas promoverá um ambiente mais justo, mas também mais eficiente, contribuindo para um melhor controle dos gastos públicos e um aprimoramento da gestão da saúde no Brasil. Assim, a tendência é que a jurisprudência se alinhe com as novas demandas processuais, materiais e financeiras impostas pelos Temas n. 6 e n. 1234, reforçando a ideia de que o direito à saúde deve ser garantido, mas com responsabilidade fiscal e equilíbrio orçamentário. Os Temas n. 6 e n. 1234 agora tendem a motivar uma expressiva redução do volume de processos relacionados à judicialização da saúde.

Essa nova direção permite ao Poder Judiciário, em nível federal ou estadual, conhecer as demandas, considerando aspectos como a prescrição médica, segundo a medicina baseada em evidências, a incorporação pelos pareceres da CONITEC, a avaliação do pedido administrativo pelo Ministério da Saúde ou pelas Secretarias de Saúde estaduais e municipais, assim como o custeio e a disponibilização do medicamento ao postulante, com a segurança que possibilitou o cooperativismo dos órgãos técnicos e gestores de saúde, garantindo a efetivação do direito à saúde. Aos Poderes Executivo e Legislativo, os Temas n. 6 e n. 1234 permitem uma avaliação das políticas públicas de saúde, sua eficácia ou ineficácia, o aprimoramento da assistência farmacêutica do SUS, o controle, antes inexistente ou incipiente, dos gastos com as condenações judiciais a respeito do fornecimento de medicamentos, além de uma perspectiva de ressarcimento administrativo em caso de condenação a medicamento da atribuição de outro ente federativo.

Por fim, é relevante a reflexão de Eduardo Perez Oliveira e Eduardo Álvares de Carvalho (2025, p. 137), para quem:

O julgamento do Tema 1234 representa um passo importante nesse sentido, ao equilibrar a proteção dos direitos fundamentais com a necessidade uma gestão fiscalmente responsável, mas o caminho para a implementação dessas diretrizes exigirá esforço contínuo e diálogo entre os diversos atores envolvidos no sistema de saúde brasileiro.

5 CONCLUSÃO

A dissertação tem como foco central a análise da Constituição Federal sob a ótica da Constituição Econômica, com ênfase no direito fundamental social à saúde e a sua concretização por meio da justiça social. Não é exaustivo o rol lido nos incisos I a IX, como se extrai do *caput* do artigo 170 da Constituição Federal (Brasil, 1988), que qualifica a justiça social como um dos princípios fundadores da ordem econômica, compreendendo-a, também, como efetivação do princípio fundamental republicado da pessoa humana e do direito fundamental social à saúde. São correlacionados os direitos econômicos e sociais, os primeiros pressupondo os segundos, pois sem uma política direcionada à economia, não se estabelecerão as condições indispensáveis para a construção de um regime democrático que assegure a proteção dos mais vulneráveis. A dignidade da pessoa humana apresenta-se como um vetor essencial para a criação de políticas públicas, especialmente no que se refere à saúde tutelada pelos artigos 196 e seguintes da Constituição Federal (Brasil, 1988), exigindo que o Estado adote ações positivas para garantir uma existência digna para todos, que não se dissociam da atuação econômica.

A Constituição no Estado Social e a Economia dialogam em constante tensão, sobretudo em momentos de crise, como deflagraram a grande crise econômica de 2008 e os efeitos sociais repercutidos da suspensão das atividades econômicas para enfrentamento da recente pandemia da covid-19. Esses momentos recentes da história mundial pautam a discussão sobre a flexão ou inflexão dos direitos sociais aos problemas da escassez financeira do Estado. Dentro da discussão sobre a eficácia dos direitos sociais, o princípio da reserva do possível é apresentado como uma das principais limitações para a concretização do direito à saúde, compreendido em sua perspectiva fática e jurídica. A primeira, naturalmente, vista pela disponibilidade financeira estatal, enquanto a segunda, pela discricionariedade das decisões políticas sobre o controle das verbas públicas.

Embora muitas vezes utilizado como justificativa para restrições no atendimento das demandas sociais, o princípio da reserva do possível é mitigado quando se considera o mínimo existencial, o núcleo essencial dos direitos fundamentais, os princípios da razoabilidade e proporcionalidade e a vedação ao retrocesso social. Fala-se, então, em limitar os direitos fundamentais sociais, assegurando-se que as restrições orçamentárias não sejam utilizadas como subterfúgio para comprometer a efetivação de direitos essenciais à dignidade humana. Mesmo em momentos de crise orçamentária, o Estado não pode se eximir de garantir os direitos essenciais à dignidade humana, como o direito à saúde, que deve ser tratado como uma prioridade como política pública.

O papel do Poder Judiciário é destacado como crucial na concretização do direito à saúde,

especialmente quando se trata da judicialização de demandas relacionadas ao fornecimento de medicamentos, como consagrado no artigo 5º, XXXV, da Constituição Federal (Brasil, 1988). O Judiciário se torna protagonista quando o assunto é garantia do acesso a medicamentos e tratamentos médicos, especialmente aqueles que não estão incluídos nas políticas públicas do SUS, mas sua atuação não pode abalar a harmonia que rege os poderes da república. Em muitos casos, os cidadãos recorrem ao Estado-Juiz, argumentando que a saúde, como direito social fundamental, deve ser garantida de maneira ampla e incondicional. Nesse cenário, a balança do Poder Judiciário deve equilibrar a efetividade do direito à saúde com a limitação dos recursos públicos, atuando como um mediador entre a necessidade de garantir a dignidade dos cidadãos e a capacidade financeira do Estado.

A análise judicial não pode considerar apenas os direitos individuais dos pacientes, mas também as restrições orçamentárias espelhadas pelo princípio da reserva do possível. Ao decidir sobre questões de saúde, o Judiciário deve observar os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, ponderando entre o direito à saúde e a viabilidade financeira do Estado. Dessa forma, o Judiciário, ao mesmo tempo que assegura o direito à saúde, também exerce uma função de vigilância e controle sobre o uso dos recursos públicos, buscando soluções que não comprometam a sustentabilidade do sistema de saúde. Todavia, não se pode perder de vista o exercício da autocontenção, a formação de um processo estruturante, a contemplar a participação dos agentes políticos e sociais, aliados ao princípio da deferência administrativa, pois a insuficiência não implica a inexistência das políticas de saúde pública.

A assistência farmacêutica no SUS é um elemento fundamental para a garantia do acesso universal, integral e equânime a medicamentos, princípios e diretrizes definidas pela Lei Orgânica da Saúde (Brasil, 1990b), sob a estrutura da Política Nacional de Medicamentos. Embora seja única, a direção do SUS é exercida de forma tripartite, recortando-se por gestores em cada esfera política. No âmbito nacional, pelo Ministério da Saúde; no estadual, pelas Secretarias de Estado de Saúde; e no municipal, pelas Secretarias Municipais de Saúde. São previstas competências comuns, nacionais, estaduais e municipais, todas envolvendo execução de ações e serviços de saúde, bem como cooperação técnica e financeira. A descentralização do SUS é apresentada como um desafio, uma vez que a coordenação entre os diferentes níveis de governo é fundamental para garantir a eficácia do sistema e a redução das desigualdades no acesso à saúde.

O financiamento das ações e serviços de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, pela União, estados e municípios, a partir de blocos que, em relação à assistência farmacêutica, dividem-se em três componentes: componente básico da assistência farmacêutica;

componente estratégico da assistência farmacêutica; e componente especializado da assistência farmacêutica. É consenso que essa repartição de competências compõe o chamado federalismo cooperativo ou de colaboração, mas ele é pouco nítido e frequentemente neblinado, principalmente quando confrontado por medicamentos não incorporados às políticas públicas. A judicialização da saúde, especialmente em relação aos medicamentos de alto custo, é identificada como uma pressão crescente sobre os orçamentos públicos, demandando soluções que conciliem a eficácia do direito à saúde com a disponibilidade orçamentária.

Os medicamentos de alto custo, que representam uma parte significativa das demandas judiciais no campo da saúde, são analisados sob a ótica dos desafios financeiros e administrativos que impõem ao SUS. Destacam-se a regulação do mercado de medicamentos pela CMED e a incorporação pela CONITEC por meio de avaliação custo-benefício. O exemplo dos medicamentos como Elevidys e Zolgensma, usados no tratamento de doenças raras, é citado como um reflexo da dificuldade do SUS em atender à demanda por tratamentos de alto custo, devido à limitação dos recursos financeiros.

O orçamento da saúde no Brasil, incluindo a distribuição dos recursos entre a União, estados e municípios, é analisado como um dos principais fatores que impactam a implementação das políticas públicas de saúde. Entre os instrumentos de planejamento orçamentário, a LDO desempenha um papel central na previsão de recursos para a saúde, pois define as bases para a alocação de recursos e impõe limites que serão seguidos na elaboração do orçamento anual. Trata-se de uma ferramenta de proteção do financiamento do sistema de saúde pública, garantindo previsibilidade e controle na aplicação dos recursos públicos, conforme os princípios da eficiência, legalidade e transparência na administração pública. A partir das reformas constitucionais de 2000 e 2015, os estados assumiram a obrigação de destinar, no mínimo, 12% de sua receita proveniente de impostos para a saúde, enquanto os municípios ficaram incumbidos de aplicar, no mínimo, 15%. No âmbito federal, à União atribuiu-se como investimento mínimo o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do PIB. As emendas refletiram o avanço sobre a gestão financeira, mas não encerraram o consenso de que o gasto público brasileiro é baixo em relação à extensão da garantia do direito à saúde e da necessidade de uma gestão mais eficiente desses recursos para garantir a universalidade e a integralidade do SUS. De todo modo, concebido para apurar as receitas totais e os gastos em ações e serviços públicos de saúde, o SIOPS apresenta o Relatório Resumido da Execução Orçamentária, o Demonstrativo das Despesas com Ações e Serviços Públicos de Saúde, o Orçamento Fiscal e da Seguridade Social, informando que a dotação inicial das despesas com saúde da União no quinto bimestre de 2024 (último relatório homologado) foi de R\$ 232.054.842.894,00,

enquanto no Estado de Goiás, no sexto bimestre de 2024, foi de R\$ 3.935.103.858,00.

A judicialização da saúde no Brasil é abordada como um fenômeno crescente, que tem exigido maior atenção dos operadores do direito e dos gestores públicos. A pesquisa destaca os dados do CNJ e do FONAJS, disponibilizados pelo Painel da Judicialização da Saúde do DataJud, que indicam o aumento significativo dos casos relacionados à saúde nos tribunais, especialmente no TJGO e no TRF1, eleitos dentre os demais para o espelhamento de dados a respeito de ações ajuizadas, exclusivamente, contra estados e municípios ou, também, contra a União. Os dados demonstram que o tribunal goiano, ao longo dos anos de 2020 e 2024, quase triplicou o número de processos envolvendo a judicialização da saúde, chegando, no último ano, a mais de 10.000 casos novos. Em relação ao tribunal federal, vê-se que o número de processos quase triplicou entre 2020 e 2022, com tendência de redução a partir de 2023, chegando a 2024 com mais de 9.000 casos novos. Esses números sinalizam uma preocupação com os impactos que a judicialização terá sobre os orçamentos, inclusive dos municípios, os quais destinam uma parte significativa de seus recursos para cumprir as decisões judiciais relacionadas à saúde.

A partir da análise da jurisprudência do STF, a pesquisa explora a definição das teses dos Temas n. 6 e n. 1234, que partiram da atuação mediadora do Poder Judiciário e derivaram de acordos interfederativos e colaborativos entre os protagonistas das políticas públicas de saúde, especialmente entre os gestores do SUS. Inicialmente, o Tema n. 6 (Brasil, 2020e) restringia-se à análise de medicamentos de alto custo, mas, ao longo do julgamento, os debates evoluíram e passaram a incluir medicamentos não incorporados às listas do SUS, independentemente de seu custo. Já o Tema n. 1234 (Brasil, 2025b) nasceu de discussão de índole substancialmente processual: legitimidade passiva da União quando o postulante requer medicamento não incorporado pelo SUS, mas atingiu maior efetividade para alcançar, entre outros aspectos, o custeio e o ressarcimento entre União, estados e municípios. Embora diferentes, são complementares, motivo do julgamento conjunto pela corte em setembro de 2024.

Da leitura sistematizada das teses extraídas de ambos os temas, extrai-se que, em relação aos medicamentos incorporados ao SUS, remeteu-se o interesse da União, estados e municípios, de acordo com os componentes da assistência básica, especializada ou estratégica, definindo, de acordo com a polarização, a competência da Justiça Estadual ou da Justiça Federal. Sobre os medicamentos não incorporados ao SUS, estabeleceu-se, como regra, a desobrigação ao fornecimento, independentemente do custo. A regra foi excepcionada por hipóteses cerradas, taxativas e cumulativas, sob o ônus probatório do postulante, entre as quais o prévio indeferimento administrativo, aferição da legalidade do ato de não incorporação pela CONITEC, constatação da ausência de alternativa terapêutica perante o SUS, a eficácia, a acurácia e a evidência, segundo a

medicina baseada em evidências, e a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. Ainda no tocante aos medicamentos não incorporados, estabeleceu-se o valor anual do tratamento, considerado o preço máximo de venda ao governo estabelecido pela regulação da CMED para a definição da competência da Justiça Federal ou Estadual e, também, para balizar os critérios de ressarcimentos interfederativos. Também foi concebida uma plataforma nacional, de governança colaborativa, visível em ambiente administrativo e judicial, que, para além de possibilitar a instrução processual, no sentido de otimizar a gestão da saúde pública, promove a transparência na execução orçamentária, facilitando a fiscalização e o acompanhamento das ações do poder público.

Finalmente, as teses definidas no julgamento dos Temas n. 6 e n. 1234 refletem a necessidade de se criar um sistema que permita, ao mesmo tempo, a efetivação dos direitos fundamentais à saúde e a proteção das finanças públicas. A solução proposta, por meio de acordos interfederativos e medidas de controle financeiro, busca garantir a sustentabilidade do SUS, minimizando o impacto da judicialização na estrutura orçamentária e financeira do país. Essas decisões, embora busquem uma solução jurídica para os conflitos, também têm um forte componente econômico, pois envolvem a gestão eficiente dos recursos públicos em um contexto de restrições fiscais. As teses de ambos os temas se consolidaram pela edição das Súmulas Vinculantes n. 60 e n. 61, atendendo à acepção do *enforcement* perante o Poder Público, para consolidar a solução e evitar a crescente judicialização.

A expectativa de adesão da jurisprudência do TJGO e do TRF1 aos precedentes vinculantes estabelecidos pelo STF é uma das questões abordadas na pesquisa. Segundo colhe a amostragem da jurisprudência do TJGO e do TRF1 a respeito da judicialização de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS, entre 11 de março de 2020 e 26 de setembro de 2024, foram identificados, respectivamente, 123 e 130 resultados. Desses, foi rejeitado o pedido de disponibilização judicial em apenas um único julgado do TJGO e em cinco do TRF1.

Do paralelo entre a sistematização das teses definidas pelos Temas n. 6 e n. 1234 e a jurisprudência anterior do TJGO e do TRF1, constata-se drásticas diferenças, a impor uma necessária mudança de cultura de julgamentos, seja em relação a medicamentos incorporados, seja em relação aos não incorporados ao SUS. Antes, a jurisprudência massiva do TJGO e do TRF1 proferia decisões condenatórias, a partir de abreviada ou ausente instrução, com o polo passivo definido pela conveniência do postulante, obrigando os entes públicos, em conceito de ampla solidariedade, ao fornecimento de medicamentos, independentemente dos custos ou da incorporação pelo SUS, sem avaliar impactos financeiros ou econômicos, em um ambiente de imprecisão sobre técnicas administrativas ou judiciais de ressarcimento.

Sobre medicamentos não incorporados, agora a jurisprudência deve atentar para a definição de competências da Justiça Federal e da Justiça Estadual, a partir do preço anual estabelecido em regulação pela CMED, para que a instrução contemple o NatJus e os dados da plataforma nacional na aferição documental (inclusive da legalidade do ato de não incorporação pela CONITEC), além da observação de custeio e ressarcimento entre os entes federativos, entre outros pontos igualmente relevantes. Com a aplicação dos novos critérios, espera-se que a quantidade de ações envolvendo medicamentos não incorporados ao SUS diminua consideravelmente, já que as regras mais restritivas e o processo de análise mais rigoroso dificultarão a obtenção de decisões favoráveis. Além disso, os tribunais terão que adaptar sua interpretação, priorizando a avaliação da legalidade administrativa, a viabilidade econômica e a transparência dos processos, fatores que anteriormente eram frequentemente negligenciados. A mudança não apenas promoverá um ambiente mais justo, mas também mais eficiente, contribuindo para um melhor controle dos gastos públicos e um aprimoramento da gestão da saúde no Brasil.

Assim, com desafios, a jurisprudência se alinhará às novas demandas processuais, materiais e financeiras impostas pelos Temas n. 6 e n. 1234, reforçando a ideia de que o direito à saúde deve ser garantido, mas com responsabilidade fiscal e equilíbrio orçamentário.

REFERÊNCIAS

ALEMANHA. BVERFG. Judgment of the First Senate. 1 BvL 3/14, paras. 1-253, 19 dez. 2017.

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução: Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa Humana**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo**. 12. ed. Saraiva, 2024.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Jurisprudência Mineira**, Belo Horizonte, ano 60, n. 188, p. 29-60, jan./mar. 2009. Disponível em: . Acesso em: 27 fev. 2025.

BERCOVICI, Gilberto. **Constituição Econômica e Desenvolvimento**. 2. ed. São Paulo: Almedina, 2022.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 22. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

BRASIL, **Decreto-Lei n. 4.657, de 4 de setembro de 1942**. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Rio de Janeiro: Presidência da República, 1942.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988.

BRASIL. CNJ. Enunciado n. 74. In: JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE, 3.; FÓRUM NACIONAL DO JUDICIÁRIO PARA A SAÚDE – FONAJUS, 2019. **Enunciados Sobre Direito da Saúde**. Brasília, DF: CNJ, 2023a. Disponível em:

BRASIL. CNJ. Estatísticas Processuais de Direito à Saúde. **Base Nacional de Dados do Poder Judiciário (DataJud)**, Brasília, 2025a. Disponível em:

BRASIL. CNJ. **Judicialização e Sociedade: Ações para Acesso à Saúde Pública de Qualidade**. Brasília: CNJ, 2021a. Disponível em: . Acesso em: 18 fev. 2022.

BRASIL. CNJ. Justiça em Números: Painel Saúde. **Base Nacional de Dados do Poder Judiciário (DataJud)**, Brasília, 2024a. Disponível em: . Acesso em: 18 dez. 2024.

BRASIL. CNJ. **Recomendação n. 146, de 28 de novembro de 2023**. Dispõe sobre estratégias para o cumprimento adequado das decisões judiciais nas demandas de saúde pública. Brasília, DF: CNJ, 2023b.

BRASIL. CNJ. **Resolução n. 107, de 6 abril de 2010**. Institui o Fórum Nacional do Poder Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Brasília, DF: CNJ, 2010a.

BRASIL. CNJ. **Resolução n. 238 de 06/09/2016**. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos

Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública. Brasília, DF: CNJ, 2016.

BRASIL. CNJ. **Resolução n. 331, de 20 de agosto de 2020**. Institui a Base Nacional de Dados do Poder Judiciário – DataJud como fonte primária de dados do Sistema de Estatística do Poder Judiciário – SIESPJ para os tribunais indicados nos incisos II a VII do art. 92 da Constituição Federal. Brasília, DF: CNJ, 2020a.

BRASIL. CNJ. **Resolução n. 530, de 10 de novembro de 2023**. Institui a Política Judiciária de Resolução Adequada das Demandas de Assistência à Saúde, que estabelece diretrizes para o planejamento de ações no âmbito do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS) e o seu respectivo Plano Nacional (2024-2029). Brasília, DF: CNJ, 2023c.

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Sistema Único de Saúde**. Brasília, DF: CONASS, 2011. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, v. 1). Disponível em: . Acesso em: 20 fev. 2025.

BRASIL. **Decreto Federal n. 4.766/2003, de 26 de junho de 2003**. Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Brasília, DF: Presidência da República, 2003a.

BRASIL. **Decreto Federal n. 4.937/2003, de 29 de dezembro de 2003**. Regulamenta o art. 4º da Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. Brasília, DF: Presidência da República, 2003b.

BRASIL. **Decreto n. 3.321, de 30 de dezembro de 1999**. Promulga o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais “Protocolo de São Salvador”, concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador, El Salvador. Brasília, DF: Presidência da República, 1999.

BRASIL. **Decreto n. 678, de 06 de novembro de 1992**. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. Brasília, DF: Presidência da República, 1992.

BRASIL. **Emenda Constitucional n. 29, de 13 de setembro de 2000**. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. Brasília, DF: Câmara dos Deputados; Senado Federal, 2000.

BRASIL. **Emenda Constitucional n. 86, de 17 de março de 2015**. Altera os arts. 165, 166 e 198 da Constituição Federal, para tornar obrigatória a execução da programação orçamentária que especifica. Brasília, DF: Câmara dos Deputados; Senado Federal, 2015a.

BRASIL. **Lei Complementar n. 141, de 13 de janeiro de 2012**. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos [...]. Brasília, DF: Presidência da República, 2012.

BRASIL. **Lei Federal n. 10.742/2003, de 06 de outubro de 2003**. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e

altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2003c.

BRASIL. **Lei n. 12.852, de 5 de agosto de 2013.** Institui o Estatuto da Juventude e dispõe sobre os direitos dos jovens, os princípios e diretrizes das políticas públicas de juventude e o Sistema Nacional de Juventude (SINAJUVE). Brasília, DF: Presidência da República, 2013a.

BRASIL. **Lei n. 12.864, de 24 de setembro de 2013.** Altera o caput do art. 3º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluindo a atividade física como fator determinante e condicionante da saúde. Brasília, DF: Presidência da República, 2013b.

BRASIL. **Lei n. 13.140, de 26 de junho de 2015.** Dispõe sobre a mediação entre particulares como meio de solução de controvérsias e sobre a autocomposição de conflitos no âmbito da administração pública; altera a Lei n. 9.469, de 10 de julho de 1997, e o Decreto n. 70.235, de 6 de março de 1972; e revoga o § 2º do art. 6º da Lei n. 9.469, de 10 de julho de 1997. Brasília, DF: Presidência da República, 2015c.

BRASIL. **Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.** Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020b.

BRASIL. **Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990a.

BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990b.

BRASIL. **Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre a transferência intergovernamental de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. **Gov.br**, Brasília, 2023d. Disponível em:

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Secretário da Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**: CONASS, 2007a. Disponível em:

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Atenção Hospitalar. **Gov.br**, Brasília, 4 jun. 2021b. Disponível em: . Acesso em: 17 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: . Acesso em: 17 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação n. 2, de 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação n. 6, de 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as

ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n. 1.805, de 9 de novembro de 2023**. Autoriza realização de transferências do Fundo Nacional de Saúde para os fundos de saúde dos entes federativos, para fins de ressarcimento referente ao fornecimento de medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023e.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 204, de 29 de janeiro de 2007**. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2007b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 4.141, de 30 de dezembro de 2021**. Habilita o Estado, Município ou Distrito Federal a receber recursos referentes ao incremento temporário ao custeio dos serviços de Atenção Especializada à Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Precificação dos medicamentos Luxturna e Zolgensma: entenda. **Gov.br**, Brasília, 10 dez. 2020c. Disponível em:

BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório Resumido da Execução Orçamentária Demonstrativo das Despesas com Ações e Serviços Públicos de Saúde. **SIOPS**, Brasília, 2024b. Disponível em: . Acesso em: 18 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde lança portaria de incorporação do Zolgensma e assina protocolo de intenções com fabricante do medicamento para garantir oferta da tecnologia no SUS. **Gov.br**, Brasília, 14 dez. 2022a. Disponível em: . Acesso em: 14 fev. 2025.

BRASIL. **Resolução n. 338/2010**. Brasília, DF: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, 2010b.

BRASIL. STF. **Recurso Extraordinário 1366243**. Tema 1234. Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. Relator: Ministro Gilmar Mendes, 5 de fevereiro de 2025b.

BRASIL. STF. **ADI 5657**. Relator: Ministro Luiz Fux, 17 de novembro de 2022b.

BRASIL. STF. **ADPF 45 MC/DF**. Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Julgamento: 29/04/2004. Publicação: 4 de maio de 2004.

BRASIL. STF. **ADPF 672 MC-Ref/DF**. Distrito Federal referendo na medida cautelar na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental. Relator: Ministro Alexandre de Moraes. Julgamento: 13/10/2020. Órgão julgador: Tribunal Pleno. Publicação: 29 de outubro de 2020d.

BRASIL. STF. **Medida Cautelar na Reclamação 68.709/DF**. Relator: Ministro Gilmar Mendes, 18

de dezembro de 2024c.

BRASIL. STF. **Recurso Especial 1657156/RJ**. Tema 106. Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Relator: Ministro Benedito Gonçalves, 25 de abril de 2018.

BRASIL. STF. **Recurso Extraordinário 466.343-1/SP**. Relator: Ministro Cezar Peluso, 22 de novembro de 2006.

BRASIL. STF. **Recurso Extraordinário 566471**. Tema 6. Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Relator: Ministro Marco Aurélio, 1º de setembro de 2020e.

BRASIL. STF. **Recurso Extraordinário 592581/RS**. Relator: Ministro Ricardo Lewandowski, 20 de novembro de 2009b.

BRASIL. STF. **Recurso Extraordinário 657718**. Tema 500. Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Relator: Ministro Marco Aurélio, 4 de dezembro de 2020f.

BRASIL. STF. **Recurso Extraordinário 855178**. Tema 793. Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Relator: Ministro Luiz Fux, 5 de março de 2015b.

BRASIL. STF. **Súmula 473**. A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial. **Diário da Justiça**: seção 1, Brasília, DF, p. 5929, 10 dez. 1969.

BRASIL. STF. **Súmula Vinculante n. 60**. O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal [...]. Data de aprovação: 16/09/2024. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 1, 20 set. 2024d.

BRASIL. STF. **Súmula Vinculante n. 61**. A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471). Data de aprovação: 20/09/2024. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 1, 3 out. 2024e.

BRASIL. STF. **Suspensão de Segurança n. 3073**. Relatora: Ministra Ellen Gracie, 9 de fevereiro de 2007c.

BRASIL. STF. **Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE**. Relator: Ministro Gilmar Mendes, 18 de setembro de 2009a.

BRASIL. STF. **Suspensão de Tutela Antecipada n. 91**. Relatora: Ministra Ellen Gracie, 26 de fevereiro de 2007d.

BRASIL. STJ (2. Turma). **Recurso Especial REsp n. 1983060/PR**. Relatora: Ministra Assusete

Magalhães, 21 de junho de 2022.

BRASIL. STJ. **IAC n. 14**. Relator: Ministro Gurgel de Faria, 13 de junho de 2022d.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. O Princípio da sustentabilidade como Princípio estruturante do Direito Constitucional. **Revista de Estudos Politécnicos**, Barcelos, v. 8. n. 13, p. 7-18, 2010. Disponível em:

DAHM, Georg *et al.* **Grundfragen der Neuen Rechtswissenschaft**. Berlin: Junker & Dunnhaupt, 1935.

DALLARI, Sueli Gandolf. A democracia sanitária e o direito à saúde: uma estratégia para sua efetivação. *In*: JORNADA NACIONAL DA SAÚDE, 1., 2014, São Paulo. [Conferência de abertura]. Brasília, DF: CNJ, 2014. Disponível em: . Acesso em: 19 fev. 2025.

FONAJUS. Quantidade de demandas nos tribunais. **Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde**. Brasília, DF: CNJ, 2011. Disponível em:

FREITAS, Castanha de. Medicamentos de Alto Custo no Brasil: Análise da Política Nacional de Medicamentos e Balizas para a Adoção de Critérios nas Decisões do Poder Judiciário. **Revista da AJURIS**, Porto Alegre, v. 44, n. 142, p. 43-71, jun. 2017. Disponível em: Acesso em: 17 fev. 2025.

FUNCIA, Francisco Rózsa. Subfinanciamento e orçamento federal do SUS: referências preliminares para a alocação adicional de recursos. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 12, p. 4405-4415, 2019. Disponível em:

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988** (interpretação e crítica). São Paulo: Malheiros, 2010.

HESSE, Konrad. **A força formativa da Constituição**. Tradução: Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1991.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. **O custo dos direitos**: porque a liberdade depende dos impostos. Tradução: Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2019.

LEITE, Carlos Alexandre Amorim. **Direito fundamental à saúde**: efetividade, reserva do possível e mínimo existencial. Curitiba: Juruá, 2014.

MAIA, Natália Furtado. Estruturas em Conflito: Um breve Ensaio sobre os Impactos dos Temas nº 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal (STF). *Fórum Administrativo – FA*, Belo Horizonte, ano 25, n. 287, p. 85-116.

MARIANO, Cynara Monteiro *et al.* Diálogos sanitários interinstitucionais e a experiência de implantação do NAT-JUS. **Revista de Investigações Constitucionais**, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 169-188, 2018. Disponível em:

MARQUES, Mauro Campbell. O Poder Judiciário como Protagonista na Concretização do Direito à Saúde em sua Dimensão Individual e Coletiva. *In*: RIBEIRO, Paulo Dias de Moura; TOMELIN, Georghio Alessandro; KIN, Richard Pae. **Direito Humano e Fundamental à Saúde**: estudos em homenagem ao Ministro Enrique Ricardo Lewandowski. Belo Horizonte: Fórum, 2023. p. 205-206.

MARQUES, Rosa Maria; MENDES, Áquilas. A problemática do financiamento da saúde pública brasileira: de 1985 a 2008. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 21, n. 2, p. 345-362, 2012. Disponível em:

MASSOTE, Gabriel. **Doenças raras e a inaplicabilidade da teoria da reserva do possível: supremacia do mínimo existencial como balizador de direitos fundamentais**. São Paulo: Foco, 2024.

MENDES, Áquilas. A saúde pública brasileira no contexto da crise do Estado ou do capitalismo? **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 24, n. suppl 1, p. 66-81, 2015. Disponível em:

MENDES, Gilmar; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

MENEZES, Ana Paula do Rego; MORETTI, Bruno; REIS, Ademar Arthur Chioro dos. O futuro do SUS: impactos das reformas neoliberais na saúde pública – austeridade versus universalidade. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, p. 58-70, 2020. Disponível em:

NOBRE, Milton Augusto de Brito. [Discurso proferido na Sessão Solene de Instalação do Fórum da Saúde]. **Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde**. Brasília, DF: CNJ, 2010. Disponível em:

NORONHA, João Otávio; LEÃO NETO, Patrícia. O Direito Fundamental e Coletivo à Saúde. *In*: RIBEIRO, Paulo Dias de Moura; TOMELIN, Georghio Alessandro; KIN, Richard Pae. **Direito Humano e Fundamental à Saúde: estudos em homenagem ao Ministro Enrique Ricardo Lewandowski**. Belo Horizonte: Fórum, 2023. p. 153-157.

OLIVEIRA, Luciano Moreira de. **Teoria Jurídica da Atenção Primária à Saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2022.

OLIVEIRA, Eduardo Perez; CARVALHO, Eduardo Álvares de. Judicialização da saúde e federalismo cooperativo: repercussões jurídicas e administrativas do Tema 1234. *In*: TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE GOIÁS (org.). **Revista do Comitê Estadual de Goiás do Fórum Nacional da Saúde do CNJ**. Goiânia: TJGO, 2025. p. 111-143.

ONU. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas (resolução 217 A III) em 10 de dezembro 1948. Paris: ONU, 1948. Disponível em: Acesso em: 16 dez. 2024.

ONU. **Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais**. Adotado pela Resolução n. 2.200-A (XXI) da Assembleia Geral das Nações Unidas, em 16 de dezembro de 1966 e ratificada pelo Brasil em 24 de janeiro de 1992. Genebra: ONU, 1966. Disponível em:

OPAS. Atenção primária à saúde. **OPAS**, [s. l.], c2024. Disponível em:

PINHEIRO, Maria Claudia Bucchianeri. A Constituição de Weimar e os direitos fundamentais sociais: a preponderância da Constituição da República Alemã de (1919). **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, v. 43, n. 169, p. 101-126, jan./mar. 2006. Disponível em:

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang. Mark Tushnet e as assim chamadas dimensões (“gerações”) dos direitos humanos e fundamentais: breves notas. **Revista Estudos Institucionais**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 498-516, 2016. Disponível em:

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, Porto Alegre, v. 1, n. 1, p. 171-213, 2007. Disponível em:

SAÚDE. *In*: HOLANDA, Aurelio Buarque de. **Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa**. 5. ed. São Paulo: Positivo, 2010.

SCAFF, Fernando Facury. Direito à Saúde e os Tribunais. *In*: NUNES, Antônio José Avelãs; SCAFF, Fernando Facury. **Os Tribunais e o Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011. p. 105-106.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. Tradução: Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SILVA, Everton Nunes da *et al.* Judicialização do Zolgensma no Ministério da Saúde: custos e perfil clínico dos pacientes. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, Brasil, v. 58, n. 1, p. 36, 2024. Disponível em:

SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das Normas Constitucionais**. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 1999.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 45. ed. Salvador: Juspodivm, 2023.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

SILVEIRA, Vladimir Oliveira; CONTIPELLI, Ernani. Direitos humanos econômicos na perspectiva da solidariedade: desenvolvimento integral. *In*: ENCONTRO NACIONAL CONPEDI, 16., Salvador. **Anais [...]**. Salvador: CONPEDI, 2008. p. 2571-2588.

SOUZA, Mônica Vinhas de *et al.* Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, p. 3443-3454, 2010. Disponível em:

TAVARES, André Ramos; GAMA, Marina Faraco Lacerda. **O STF e a Constituição Econômica: Casos e Funções**. Curitiba: InterSaberes, 2022.

TEMPORÃO, José Gomes. [Discurso proferido na Sessão Solene de Instalação do Fórum da Saúde]. **Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde**. Brasília, DF: CNJ, 2010. Disponível em:

TOFFOLI, José Antonio Dias; KONRATH, Camila Plentz. Judicialização da saúde no Supremo Tribunal Federal: contribuições do Ministro Ricardo Lewandowski. *In*: RIBEIRO, Paulo Dias de Moura; TOMELIN, Georghio Alessandro; KIM, Richard Pae (coord.). **Direito humano e fundamental à saúde: estudos em homenagem ao ministro Enrique Ricardo Lewandowski**. Belo

Horizonte: Fórum, 2023. p. 69-89.

VALLE, Vanice Regina Lírio do. Deferência Judicial Para Com as Escolhas Administrativas: Restatando a Objetividade como Atributo do Controle do Poder. *Revista Direitos Fundamentais Democráticos*. v. 25, n. 1, p. 110-132, 2020. Disponível em:

VENTURA, Miriam *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis**: Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010. Disponível em: . Acesso em: 27 fev. 2025.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. **O direito à Saúde no Brasil**: reflexões bioéticas à luz do princípio da justiça. São Paulo: Edições Loyola, 2014.

ZANFERDINI, Flávia de Almeida Montingelli; NETO, Carlos Eduardo Montes; NUNES, Gustavo Henrique Schneider. O papel do Poder Judiciário na efetivação do direito à saúde sob a perspectiva das teorias do ativismo e da autocontenção judicial. *Revista Paradigma*, v. 29, n. 2, p. 146-165, 2020.2020.