

# JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: o fornecimento de medicamentos e o entendimento do Supremo Tribunal Federal frente à reserva do possível

MARANHÃO, Júlia Pereira<sup>a</sup> ; JACOB, Juliana<sup>b</sup>



<sup>a</sup>Bacharel em Direito pelo UNIFAGOC

<sup>b</sup>Mestre em Direito Constitucional e Professora Assistente do UNIFAGOC

juliapereira0806@gmail.com

juliana.jacob@unifagoc.edu.br

## RESUMO

*O presente artigo explora a judicialização do direito à saúde no Brasil, com foco específico no entendimento do Supremo Tribunal Federal (STF) acerca da reserva do possível e o fornecimento de medicamentos e procedimentos de saúde de alto custo não listados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A análise aborda como o STF equilibra os direitos fundamentais à saúde com as limitações orçamentárias do Estado, delineando uma fronteira entre a garantia do acesso à saúde e a sustentabilidade fiscal. Este estudo investiga as implicações dessa dinâmica para as políticas públicas de saúde e os princípios constitucionais envolvidos. A pesquisa revela que, apesar das restrições econômicas, o STF frequentemente favorece a garantia do acesso a tratamentos essenciais, fundamentando suas decisões na dignidade da pessoa humana e na urgência da necessidade médica. Conclui-se que o Tribunal utiliza a reserva do possível, não como um obstáculo intransponível, mas como um princípio de prudência na gestão dos recursos públicos, buscando uma harmonização entre direito e economia que assegure o direito à saúde sem comprometer a viabilidade financeira do Estado.*

**Palavras-chave:** Judicialização do Direito à saúde. Reserva do possível. Supremo Tribunal Federal.

## INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde tem se apresentado como um dos temas mais complexos e debatidos no contexto do direito à saúde no Brasil. Esse fenômeno, que reflete a crescente intervenção do Poder Judiciário nas políticas de saúde, particularmente no que tange ao fornecimento de medicamentos não incluídos nas listas do Sistema Único de Saúde (SUS), coloca em pauta a capacidade do Estado de garantir direitos fundamentais frente às suas limitações orçamentárias. Este trabalho tem como foco o entendimento do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre a reserva do possível aplicada ao fornecimento de medicamentos e procedimentos de saúde de alto custo que estão fora da cobertura padrão do SUS.

O problema central desta pesquisa se articula em torno da seguinte questão: qual é o posicionamento atual do Supremo Tribunal Federal acerca do fornecimento, pelo Estado, de medicamentos e procedimentos de saúde de alto custo fora da listagem do SUS? A análise desse problema é muito importante, pois aborda diretamente o conflito entre a teoria da reserva do possível e a garantia de direitos sociais fundamentais, como o direito à saúde, em uma esfera de alta relevância jurídica e social.

A relevância desta pesquisa para a comunidade acadêmica e para a sociedade em geral reside na sua contribuição para o entendimento mais aprofundado dos limites e possibilidades da atuação estatal na saúde pública. Em um país marcado por profundas desigualdades sociais e econômicas, o acesso a tratamentos de saúde de alto custo se torna um ponto crítico na discussão sobre equidade e justiça social. Ademais, este estudo visa esclarecer o papel do Judiciário como mediador entre as necessidades imediatas da população e as políticas públicas definidas pelos outros poderes do Estado, especialmente em um contexto onde as demandas por saúde são urgentes e frequentemente vitalícias.

Dessa forma, o presente estudo tem, como objetivo geral, compreender a obrigação estatal de efetivar o direito fundamental à saúde frente a reserva do possível, por meio do posicionamento da Suprema Corte.

Partindo dessa diretriz, foram estabelecidos os seguintes objetivos específicos. O primeiro capítulo demonstrará a relação da saúde como sendo um direito de status fundamental social, devendo ser assegurado mediante a implementação de políticas públicas. O segundo capítulo demonstrará que a omissão estatal na efetivação da saúde implica uma crescente judicialização de demandas. O capítulo três, por sua vez, demonstrará a relação de universalidade dos entes federados na promoção do direito à saúde quanto ao fornecimento de medicamentos de alto custo. Por fim, o quarto e último capítulo, ao indicar o custo econômico das políticas de saúde, demonstrará a limitação de recursos, frente ao princípio da reserva do possível.

Para tratar das questões objeto deste estudo e como meio para atingir os objetivos propostos, adotou-se como metodologia de desenvolvimento, a revisão bibliográfica descritiva, de natureza básica e qualitativa, fundamentando-se em posicionamentos doutrinários e especialmente na jurisprudência relacionada ao tema.

## **A SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL**

A saúde, um direito fundamental do ser humano, é enquadrada nos direitos humanos. Esse privilégio universal é assegurado pela Constituição Federal de 1988, sendo o artigo 196 um pilar essencial, ao declarar que a saúde é um direito de todos e incumbência do Estado.

Segundo José Afonso da Silva, "o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 estabelece um direito subjetivo público, que pode ser exigido do Estado, e um dever estatal de prover meios adequados e suficientes para que esse direito seja concretizado" (Silva, 2009, p. 321).

Assim, compete ao Estado fornecer saúde como um serviço público, garantindo o acesso equânime a todos os cidadãos. Contudo, enfrenta-se o desafio de oferecer serviços de saúde de qualidade, o que explica o elevado número de processos judiciais na área da saúde.

A Carta Magna de 1988 é notória por listar amplamente direitos essenciais, em uma escala maior que as constituições brasileiras anteriores, especificados no artigo 5º e seus 78 incisos (Brasil, 1988).

Desde a promulgação da Constituição em 1988, especificamente no art. 6º, o direito à saúde foi elevado a um direito social para todos, refletindo a adoção de padrões internacionais de Direitos Humanos em nossa legislação. Essa norma é notável por suas qualidades de universalidade, integralidade e equidade.

Entretanto, a concepção universal de saúde que prevalece atualmente não era a mesma de antes. Anteriormente, o acesso à saúde estava limitado aos inscritos na previdência social, excluindo muitos que dependiam do setor privado ou de entidades filantrópicas. É importante mencionar que o Sistema Único de Saúde (SUS) só veio a existir com a instauração da Constituição de 1988.

Ana Cláudia Farranha Santana (2018) observa que, anteriormente, somente contribuintes da previdência social tinham acesso à saúde, situação que mudou com a implementação do Sistema Único de Saúde, garantindo acesso a todos os cidadãos. Esse é considerado um dos grandes progressos alcançados.

Segundo Fernanda Meireles Felon (2018), a Constituição de 1988 foi um marco para a saúde no Brasil. Ela aponta que o artigo 196 foi crucial, pois definiu a saúde como um direito de todos e dever do Estado, direcionando o setor público a efetivar esse direito por meio de políticas e ações econômicas.

Durante o processo de efetivação desse direito, foi sancionada a Lei nº 8.080/90, que orienta a promoção, a proteção e a recuperação da saúde e a organização dos serviços de saúde. O artigo 2º dessa lei afirma:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. § 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. Art. 3º. Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social. (Brasil, 1990).

Apesar dessas diretrizes, o Poder Executivo frequentemente falha em respeitá-las, descuidando dos direitos sociais, especialmente no acesso a tratamentos e medicamentos de alto custo (Comparato, 2007).

## **O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE**

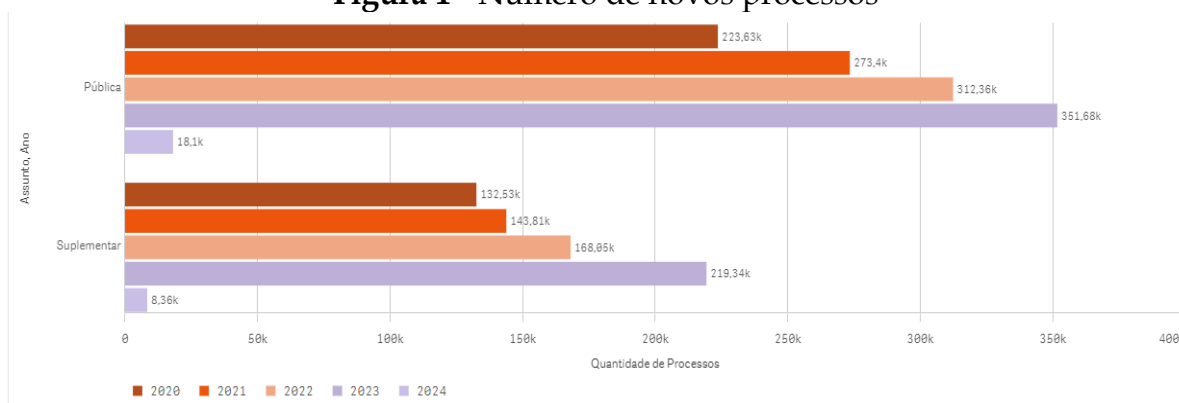
Ao analisarmos o direito à saúde e as barreiras ao acesso de tratamentos complexos no sistema vigente, deparamo-nos com um fenômeno crescente de "judicialização" desse direito. Esse conceito se refere ao aumento das questões de alta relevância política, social ou moral sendo decididas pelo sistema Judiciário (Domingues *et al.*, 2017).

O Sistema Único de Saúde (SUS) ainda enfrenta deficiências, fazendo com que muitos pacientes em busca de tratamentos especializados recorram ao Judiciário. De acordo com Miriam Ventura *et al.* (2010), as ações judiciais mais frequentes na saúde

estão relacionadas a pedidos de medicamentos, tanto em nível individual, quanto coletivo. Esses processos geralmente são sustentados por uma receita médica e pela necessidade urgente do paciente de acessar um tratamento ou exame específico, muitas vezes provocada pela não inclusão de um medicamento ou procedimento no rol do SUS ou pela deficiência deste serviço no sistema público.

Conforme figura 1, os dados do Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o ano de 2020 registrou mais de 355 mil processos no país; em 2021, esse número aumentou para mais de 417 mil novos processos; em 2022, foram contabilizados 480 mil processos; e, em 2023, o número subiu para 571 mil novos processos (CNJ, 2024).

**Figura 1 - Número de novos processos**



Fonte: CNJ, 2024.

A alta quantidade de ações judiciais por acesso a serviços de saúde pública é uma realidade em todo o Brasil. Apesar das variações regionais, esse fato sublinha a situação crítica da saúde pública nacional.

De acordo com o Superior Tribunal de Justiça, através do julgamento do Recurso Especial Repetitivo 1657.156, sob relatoria do Ministro Benedito Gonçalves em 25/04/2018, foram determinados critérios para a concessão de medicamentos não fornecidos pelo SUS. Estes incluem: 1 - comprovação por meio de laudo médico da necessidade vital do medicamento e da inadequação dos fármacos disponibilizados pelo SUS; 2 - demonstração da incapacidade financeira do paciente para adquirir o tratamento; e 3 - aprovação do medicamento pela Anvisa. Portanto, o paciente precisa superar uma série de obstáculos burocráticos para comprovar a necessidade do tratamento e sua incapacidade financeira para obter suporte governamental (Brasília, 2018).

## **OBRIGAÇÃO DO ESTADO EM RELAÇÃO AO MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO**

No que concerne ao fornecimento de medicamentos não listados pelo SUS, mas que são custeados pelo Estado após decisões judiciais, o Supremo Tribunal Federal (STF) tem firmado posição favorável à garantia do direito à saúde.

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de

maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. (Brasília, 2010).

O Supremo Tribunal Federal afirma que, em matéria de saúde, existe uma responsabilidade comum de todos os entes federativos. Consideram-se comprometidos em fornecer tratamento médico adequado aos entrevistados, e cada uma dessas entidades, isoladamente ou em conjunto, pode ser legalmente responsável para garantir essas obrigações.

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. RECURSO EXTRAORDINÁRIO DESPROVIDO. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente. (RE-RG 855.178, Rel. Ministro Luiz Fux, DJe 16.03.2015 (Tema 793).

Essa interpretação define a responsabilidade mútua dos entes federativos em matéria de saúde. Isso significa que o custo dos medicamentos é uma obrigação que se estende a todos os níveis de governo, variando de acordo com a complexidade do tratamento requerido. Nesse âmbito, é essencial considerar determinadas normas legais sobre a matéria:

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: [...] II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; [...].

Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito

Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais. (Brasil, 1988)

Art. 7º. As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: [...] XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; [...]. (Brasil, 1990).

Os artigos 23 e 195 da Constituição Federal e o inciso XI do artigo 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, são documentos que regulamentam a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, assim como a estruturação e o funcionamento dos serviços relacionados.

### **O CUSTO DO DIREITO AO ACESSO À SAÚDE: princípio da reserva do possível e a escassez de recursos**

A efetivação do direito à saúde por meio da disponibilização de medicamentos segue as orientações da Política Nacional de Medicamentos, estabelecida pela Portaria nº 3.916/98 e alinhada às diretrizes do SUS. A esse respeito, o item 3.3 do mencionado regulamento esclarece:

3.3 [...] O processo de descentralização, no entanto, não exime os gestores federal e estadual da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais. Essa decisão, adotada por ocasião das programações anuais, deverá ser precedida da análise de critérios técnicos e administrativos. Inicialmente, a definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deverá considerar três pressupostos básicos, de ordem epidemiológica, a saber: a) doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores; b) doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados; c) doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado. (Brasil, 1998).

Adicionalmente, é essencial abordar a Política Nacional de Assistência a Medicamentos, delineada pela Resolução nº 338/2004. O artigo 1º, inciso III, dessa resolução descreve ações voltadas ao fortalecimento da assistência farmacêutica:

Art. 1º. [...] III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e

serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população; [...]. (Brasil, 2004).

Portanto, é evidente que, uma vez comprovada a necessidade médica de um paciente por determinado medicamento, é fundamental garantir seu acesso para melhorar a qualidade de vida desse indivíduo.

No que diz respeito à Resolução 338/2004, é crucial destacar as medidas estabelecidas pela Política Nacional de Assistência a Medicamentos, detalhadas no artigo 2º, caput e inciso VII.

Art. 2º - A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes eixos estratégicos: [...] VII - utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica; [...]. (Brasil, 2004).

A partir da análise desse artigo, conclui-se que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) deveria funcionar como uma ferramenta chave para facilitar o acesso a medicamentos. No entanto, frequentemente o Estado representa um obstáculo a esse acesso, necessitando de intervenção judicial para assegurar a disponibilidade dos fármacos.

Embora o direito à saúde seja garantido pela Constituição, a sua efetivação pode ser limitada pela reserva do possível e pela necessidade de priorização de recursos escassos, especialmente no que diz respeito à distribuição de medicamentos, impondo ao Estado a obrigação de agir dentro dos limites de sua capacidade financeira. (Sarlet, 2015, p. 243).

A intervenção do Poder Judiciário, que obriga o Estado a fornecer medicamentos segundo diferentes critérios, visa cumprir as obrigações constitucionais de tornar os cuidados de saúde acessíveis a toda a população.

Sobre esse tema, o Supremo Tribunal Federal decidiu explicitamente sobre a obrigação do Estado de fornecer medicamentos. Na esfera da saúde pública, o STF adota uma linha consistente na realização dos direitos sociais fundamentais. Em certos casos, o tribunal tentou congelar recursos públicos de uma unidade federativa para garantir o acesso gratuito a medicamentos para pessoas em situação de vulnerabilidade econômica, como evidenciado no julgamento do Agravo Regimental em Recurso Extraordinário 949341, com relatoria do Ministro Celso de Mello, em 21 de junho de 2016 (Brasília, 2016).

Assim, ao analisar uma situação específica, é crucial considerar dois aspectos: a demonstração de insuficiência financeira e a falta de recursos do Estado, para decidir qual direito deve ser priorizado.

É indiscutível que o direito à saúde faz parte do que é conhecido como mínimo existencial, uma definição estabelecida pelo judiciário com base no que é praticável. Nesse contexto, o Ministro Celso de Mello, durante o julgamento do Agravo Regimental nº 639.337, enfatizou que a reserva do possível não deve ser uma justificativa para o Estado falhar na implementação de obrigações constitucionais. O conceito de "mínimo existencial", baseado em fundamentos da Constituição (CF, art.

1º, III, e art. 3º, III), abrange direitos fundamentais que asseguram uma vida digna, que incluem acesso a liberdade, educação, saúde, moradia, alimentação e segurança, entre outros. O princípio de proibição de retrocesso nos direitos sociais fundamentais impede que os benefícios já obtidos pelos cidadãos sejam reduzidos ou eliminados pelo Estado. Portanto, ao conceder direitos prestacionais, o Estado se compromete a realizá-los e mantê-los, evitando medidas que possam comprometer ou diminuir direitos sociais já estabelecidos (Brasília, 2011).

Em linha com essa perspectiva, cabe destacar que, sob a presidência do Ministro Luiz Fux, o STF decidiu a favor da disponibilização do Zolgensma, o medicamento mais caro do mercado, conforme decidido na STP 803 MC/SP em 17 de julho de 2021. É importante mencionar que essa liberação ocorreu em uma circunstância excepcional, uma vez que, no Tema 500 de Repercussão Geral, o Supremo já havia afirmado que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos não aprovados pela Anvisa por via judicial. No entanto, naquele veredito, o tribunal reconheceu a possibilidade de exceções, especialmente para medicamentos destinados a tratar doenças raras que não possuem alternativas terapêuticas.

Surge então a questão: qual é o limite do orçamento público para assegurar medicamentos a todos que recorrem ao Judiciário?

No Brasil, embora a Constituição preveja direitos e garantias fundamentais, muitas vezes sua efetivação parece distante da realidade devido aos custos associados, pois, diante da escassez de recursos e de um cenário econômico desafiador, é notório que nem sempre é possível ao país implementar todas as políticas desejadas.

Dirley da Cunha Júnior destaca que os direitos sociais, como o direito à saúde, embora garantidos pela Constituição, frequentemente enfrentam obstáculos em sua concretização devido à escassez de recursos e à "reserva do possível". A efetivação desses direitos depende da formulação de políticas públicas e da capacidade financeira do Estado, o que pode gerar conflitos entre a obrigação constitucional e as limitações orçamentárias (Cunha Júnior, 2013).

Portanto, é fundamental buscar um equilíbrio na distribuição de recursos limitados, o que pode influenciar o alcance ou a rapidez na implementação de determinadas garantias sociais, sempre com o foco na sustentabilidade do sistema. Os princípios e estruturas dos sistemas democráticos de direito definem como esses recursos são administrados, destacando-se o papel do Judiciário, que monitora essas atividades.

De acordo com Stephen Holmes e Cass Sunstein (1999), os direitos podem ser vistos como contrapartidas que o Estado fornece em resposta aos impostos pagos pelos cidadãos. Logo, a realização de determinados direitos está diretamente conectada às capacidades orçamentárias e à alocação de recursos.

Por outro lado, qualquer medida que resulte na redução de direitos sociais ou no adiamento de sua concretização deve ser vista como uma alternativa de último recurso. Conforme discutido por Daniel Sarmiento (2004), a administração de programas sociais e os orçamentos governamentais requerem transparência e debates democráticos, sendo cruciais para o funcionamento de qualquer sociedade contemporânea. Os direitos sociais são prioritários e, por isso, são necessárias avaliações amplas e claras para garantir a prestação de serviços essenciais que

satisfaçam as necessidades básicas da população, incluindo direitos de alto custo como saúde e educação básicas e suporte para os economicamente desfavorecidos.

Quando tais escolhas drásticas são contempladas, é imperativo que o governo desenvolva estratégias que se ajustem à realidade presente. Nesse âmbito, José Casalta Nabais (2002) discute que os desafios decorrentes do tamanho do Estado só podem ser abordados (ou atenuados) com a limitação de sua atuação. Isso pode implicar uma redução na efetivação de direitos modernos ou até mesmo a renúncia de algumas funções tradicionais do Estado. O desafio principal reside na necessidade de redefinir o papel do Estado, não buscando um retorno ao minimalismo do século XIX, mas adaptando o Estado à liberdade individual e à eficiência econômica, evitando um crescimento estatal que possa dominar a economia e a sociedade, especialmente do ponto de vista fiscal.

Face ao histórico de problemas sociais no Brasil, como a profunda desigualdade, as soluções necessárias são complexas e fundamentais. Elas devem preceder outras ações, como o aumento da arrecadação de impostos, para enfrentar a escassez de recursos destinados à implementação gradual dos direitos sociais e à manutenção dos programas sociais. Um exemplo claro é a necessidade de ajustar o sistema de previdência dos servidores públicos, levando em conta as consequências fiscais antes de efetuar cortes (Costa, 2020).

Os custos associados ao aparato governamental são significativos, portanto é essencial que as políticas sejam implementadas de maneira cuidadosa, meticulosa e alinhada com a realidade econômica do país (Silva, 2009).

Nesse contexto, conforme apontado por Noberto Bobbio, a função do direito se bifurca: primeiramente, exerce o papel tradicional de regular e ordenar a sociedade; e, secundariamente, transforma-se em um facilitador que auxilia a sociedade a atingir seus objetivos de modo a administrar os recursos escassos de forma eficiente, produtiva e equitativa. Diante dos altos custos dos direitos sociais, é essencial questionar quem deve decidir como esses benefícios são distribuídos e com base em quais critérios essas decisões são tomadas. Inspirados nas ideias de Ronald Coase (1960), ao escolhermos modelos sociais em contextos em que prevalecem as escolhas individuais, devemos estar cientes de que mudanças no sistema vigente podem beneficiar alguns aspectos enquanto prejudicam outros. Além disso, é crucial avaliar os custos de gerir diferentes estruturas sociais, tanto através do mercado, quanto por entidades governamentais, bem como os custos de transição para novos arranjos. Na elaboração e escolha de modelos sociais, torna-se fundamental analisar seus impactos globais.

No cenário de crise governamental atual, com um número expressivo de cidadãos buscando na justiça o acesso a medicamentos, é arriscado adotar uma perspectiva idealista. Os recursos devem ser alocados de maneira justa; do contrário, os benefícios e os custos associados serão distribuídos de forma desigual entre os indivíduos (Sarlet, 2015).

Os direitos sociais precisam ser entendidos em sintonia com a sustentabilidade do sistema como um todo, considerando sua viabilidade a longo prazo. Isso implica a criação de políticas públicas fundamentadas em princípios democráticos que atendam às demandas coletivas, enfatizando a necessidade de definir claramente as responsabilidades dos entes governamentais (Tonnera Júnior, 2015).

## Supremo Tribunal Federal: Tema 1234

O Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal (STF) aborda a responsabilidade da União e a competência da Justiça Federal em ações que tratam do fornecimento de medicamentos registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas não incorporados nas listas oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS). A questão central é determinar se a União deve figurar obrigatoriamente no polo passivo dessas demandas e se tais ações devem ser processadas na Justiça Federal (STF, 2024).

Historicamente, a judicialização da saúde no Brasil tem levado pacientes a recorrerem ao Judiciário para obter medicamentos não disponibilizados pelo SUS. Essa prática gerou debates sobre a responsabilidade dos entes federativos e a competência jurisdicional adequada para essas demandas. A União argumentava que não deveria ser responsabilizada isoladamente, enquanto estados e municípios buscavam compartilhar ou transferir essa responsabilidade (STF, 2024).

Em 13 de setembro de 2024, o STF concluiu o julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243, referente ao Tema 1234, e homologou um acordo entre a União, estados, Distrito Federal e municípios. Esse acordo estabeleceu critérios para definir a competência jurisdicional e a responsabilidade financeira nas ações que envolvem o fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS. Conforme o acordo, as ações relativas a medicamentos não incorporados, mas registrados na Anvisa, tramitarão na Justiça Federal quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários-mínimos. Nesses casos, a União arcará integralmente com os custos. Para tratamentos com valor anual entre 7 e 210 salários-mínimos, as ações permanecerão na Justiça Estadual, e a União ressarcirá 65% das despesas dos estados e municípios. Para medicamentos oncológicos, o percentual de ressarcimento será de 80% (STF, 2024).

Além disso, o acordo prevê a criação de uma plataforma nacional para centralizar informações sobre demandas de medicamentos, visando facilitar a gestão e o acompanhamento dos casos, bem como definir as responsabilidades entre os entes federativos. Essa medida busca aprimorar a eficiência na prestação de serviços de saúde e reduzir a judicialização desnecessária. Ainda, vale ressaltar, que 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. (STF, 2024)

A decisão do STF no Tema 1234 representa um avanço significativo na organização das responsabilidades dos entes federativos no fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS. Ao estabelecer critérios objetivos para a competência jurisdicional e o custeio desses medicamentos, a Corte busca equilibrar o direito à saúde dos cidadãos com a sustentabilidade financeira do sistema público de saúde. Essa harmonização é essencial para garantir o acesso equitativo a tratamentos médicos e assegurar a eficiência na gestão dos recursos públicos destinados à saúde (STF, 2024).

Com a homologação desse acordo, espera-se uma redução na judicialização da saúde, uma vez que os critérios estabelecidos proporcionam maior clareza e

previsibilidade para os cidadãos e para os gestores públicos. A implementação da plataforma nacional também deverá contribuir para uma melhor coordenação entre os entes federativos, promovendo uma resposta mais ágil e eficaz às demandas por medicamentos não incorporados pelo SUS (STF, 2024).

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise da judicialização do direito à saúde no contexto do Supremo Tribunal Federal revelou nuances complexas e significativas sobre a interseção entre direitos fundamentais e restrições orçamentárias. Através deste estudo, foi possível compreender que o STF tem adotado uma postura que equilibra a necessidade de proteger o direito à saúde com a realidade da reserva do possível, reconhecendo a gravidade das limitações financeiras enfrentadas pelo Estado, mas sem descuidar da sua obrigação de garantir o mínimo existencial.

O posicionamento do Supremo Tribunal Federal quanto ao fornecimento de medicamentos e procedimentos de saúde de alto custo não incluídos na lista do SUS foi, em diversas ocasiões, favorável aos cidadãos que buscavam o acesso a tratamentos essenciais, especialmente em casos que envolvem doenças raras ou condições graves sem alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS. Essas decisões enfatizam a responsabilidade do Estado em assegurar a saúde como um direito inalienável, ancorado no princípio da dignidade da pessoa humana. No entanto, o Tribunal também tem sido claro ao delinear que tais decisões devem considerar a viabilidade econômica e a sustentabilidade dos recursos públicos.

Destacou-se também que o STF tem utilizado a reserva do possível, não como um escudo para negar direitos, mas como um princípio de gestão prudencial que deve ser harmonizado com a obrigação constitucional de garantir saúde a todos. As diretrizes adotadas pela Corte Suprema enfatizam uma análise cuidadosa e detalhada das circunstâncias individuais, a avaliação da urgência e a indispensabilidade do tratamento para a vida ou qualidade de vida do paciente.

Portanto, pode-se concluir que o Supremo Tribunal Federal tem um papel fundamental na modulação das tensões entre os imperativos de justiça social e as limitações fiscais do Estado. Sua jurisprudência demonstra um esforço contínuo em garantir que a interpretação da lei não apenas proteja os direitos dos indivíduos, mas também preserve a integridade e a funcionalidade do sistema de saúde público. Essa dualidade de responsabilidade mostra que a Corte está consciente das complexidades envolvidas na garantia do direito à saúde no Brasil, buscando sempre a justa medida entre o ideal legal e o possível prático.

Em resposta à problemática inicialmente apresentada, verifica-se que o posicionamento do Supremo Tribunal Federal é predominantemente de comprometimento com a garantia de acesso a medicamentos e tratamentos essenciais, mesmo que estes não estejam listados pelo SUS, desde que seja demonstrada a sua necessidade crítica e que não haja alternativa viável disponível no sistema público. Esse entendimento reflete uma interpretação constitucional que prioriza a vida e a saúde, guiando-se sempre pelo princípio da razoabilidade e da proporcionalidade, de modo a assegurar tanto a proteção do direito individual, quanto a responsabilidade fiscal do Estado.

## REFERÊNCIAS

- BRASIL. [Constituição Federal (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 19 maio 2024.
- BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm). Acesso em: 7 maio 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html). Acesso em: 5 jun. 2024.
- BRASÍLIA. Superior Tribunal de Justiça: Recurso Especial nº 1657156 / RJ Rio de Janeiro. Relator Ministro Benedito Gonçalves, julgado em 25 de abril de 2018. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201657156>. Acesso em: 10 maio 2024.
- BRASÍLIA. Supremo Tribunal Federal Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com gravo 639.337 SP São Paulo. Relator Ministro Celso de Mello, julgamento em 23 de agosto de 2011. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=627428>. Acesso em: 4 jun. 2024.
- BRASILIA. Supremo Tribunal Federal RE 271.286-AgR. Relator Ministro Celso de Mello, julgamento em 17 de março de 2010. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14825415/recurso-extraordinario-re-271286-rs-stf>. Acesso em: 6 jun. 2024.
- CNJ. Conselho Nacional de Justiça: Estatísticas Processuais de Direito à Saúde. 2024. Disponível em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=3c5ac970-a768-4020-b709-b919224ac429&opt=ctxmenu,currsel>. Acesso em: 18 maio 2024.
- COASE, Ronald. **O problema do custo social**. Tradução de Francisco Alves e Renato Caovilla. 1960. Disponível em: [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/3806050/mod\\_resource/content/1/custosocial.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/3806050/mod_resource/content/1/custosocial.pdf). Acesso em: 2 jun. 2024.
- COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 2007.
- COSTA, Nelson Nery. **Direitos sociais e orçamento público no Brasil**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.
- CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de direito constitucional**. 7. ed. Salvador: JusPodivm, 2013.
- DOMINGUES, Leticia Florido Povinske *et al.* **Análise das demandas judiciais de saúde no Departamento Regional XII - Registro/SP**. 2017. Disponível em: <https://www.redalyc.org/journal/5606/560659003001/html/>. Acesso em: 9 maio 2024.
- FENELON, Fernanda Meireles. **Constituição Federal reconhece saúde como direito fundamental**. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/constituicao-30->

anos/textos/constituicao-federal-reconhece-saude-como-direito-fundamental. Acesso em: 18 maio 2024.

GOMES, Fernanda de Freitas Castro *et al.* **Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização.** 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/W6S5fQNTwvvvXRmM4mPLSknm/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 8 jun. 2024.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. **The cost of rights: why liberty depends on taxes.** New York: Norton & Company, 1999.

NABAIS, José Casalta. **A face oculta dos direitos fundamentais: os deveres e os custos dos direitos.** 2002. Disponível em: <https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/15184-15185-1-PB.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2024.

BOBBIO, Norberto. **Teoria do ordenamento jurídico.** 11. ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2007.

SANTANA, Ana Cláudia Farranha. **Constituição Federal reconhece saúde como direito fundamental.** 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/constituicao-30-anos/textos/constituicao-federal-reconhece-saude-como-direito-fundamental>. Acesso em: 18 maio 2024.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional.** 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais e relações privadas.** Editora Lumen Juris, 2004.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo.** 34. ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

STF. **Supremo Tribunal Federal - 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. Recurso extraordinário em que 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. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=1234>. Acesso em: 01 nov. 2024.

TONNERA JÚNIOR, João. **Sustentabilidade(s) e a concretização judicial dos direitos sociais.** 2015. Dissertação de Mestrado.

VENTURA, Miriam *et al.* **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde.** 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312010000100006>. Acesso em: 11 maio 2024.