



JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA: A PADRONIZAÇÃO NA JURISPRUDÊNCIA E OS CONFLITOS ENTRE OS TRIBUNAIS SUPERIORES¹

JUDICIALIZATION OF HEALTH AND THE SUPPLY OF MEDICATIONS WITHOUT RECORDS IN ANVISA: STANDARDIZATION IN JURISPRUDENCE AND CONFLICTS BETWEEN THE SUPERIOR COURTS

Anderson Carlos Bosa²

Rosana Helena Maas³

RESUMO: A partir da análise temática da judicialização da saúde, prende-se o olhar na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça quanto ao fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Nesse sentido, a problemática a ser enfrentada consiste em averiguar se o entendimento jurisprudencial dos tribunais superiores seguem um critério de sistematização e padronização dos requisitos a serem preenchidos para o deferimento ou indeferimento destas demandas. Para elaboração do trabalho, utilizar-se-á o método dedutivo e a técnica de pesquisa bibliográfica e jurisprudencial. Verifica-se, ao final, que os Tribunais possuem entendimentos diversos sobre o tema, visto que o Supremo Tribunal Federal reconhece a possibilidade do

¹ Este artigo é resultante das atividades do projeto de pesquisa “Fórmulas” de aferição da “margem de apreciação do legislador” (Beurteilungsspielraum des Gesetzgebers) na conformação de políticas públicas de inclusão social e de proteção de minorias pelo Supremo Tribunal Federal e pela Corte Interamericana de Direitos Humanos”, financiado pelo CNPq (Edital Universal – Edital 14/2014 – Processo 454740/2014-0) e pela FAPERGS (Programa Pesquisador Gaúcho – Edital 02/2014 – Processo 2351-2551/14-5), coordenado pela Professora Pós-Doutora em Direito Mônia Clarissa Hennig Leal, onde os autores atuam na condição de participantes. A pesquisa é vinculada ao Grupo de Pesquisa “Jurisdição Constitucional aberta” (CNPq) e desenvolvida junto ao Centro Integrado de Estudos e Pesquisas em Políticas Públicas – CIEPPP (financiado pelo FINEP) e ao Observatório da Jurisdição Constitucional Latino-Americana (financiado pelo FINEP), ligados ao Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado da Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC.

² Estagiário no Ministério Público, acadêmico do curso de Direito da Universidade de Santa Cruz do Sul, UNISC. Bolsista PUIC. É integrante do grupo de estudos “Jurisdição Constitucional aberta” coordenado pela Profa. Pós-Doutora Mônia Clarissa Hennig Leal e vinculados e financiados pelo CNPq. E-mail: andersonn.bosa@gmail.com

³ Pós-doutorado pela *Paris Lodron Universität Salzburg* (2018) e doutorado em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC (2016), com doutorado sanduíche na *Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Rechts- und Staatswissenschaftliche Fakultät* (2016). Professora concursada da Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, no Curso de Direito e na Pós-Graduação em Direito, onde ministra matérias relacionadas ao Direito Civil, Direito Constitucional e Teoria do Direito. É integrante do grupo de estudos “Jurisdição Constitucional aberta” coordenado pela Profa. Pós-Doutora Mônia Clarissa Hennig Leal, vinculado e financiado pelo CNPq. E-mail: rosanamaas@unisc.br.



fornecimento em tais demandas, já o Superior Tribunal de Justiça, entende pela impossibilidade do deferimento, exceto nos casos previstos em lei.

Palavras-chave: ANVISA. Critério. Direito Fundamental. Judicialização da Saúde.

Abstract: From the analysis of the health judicialization subject, From the analysis of the health judicialization subject, it takes a look at the jurisprudence of the Brazilian Supreme Court (STF) and Higher Court in Justice (STJ) as for the supply of medicines without registration at the National Health Surveillance Agency (ANVISA). In this way, the matter to be faced consists of verifying if the decisions of the courts follow a criterion of systematization and standardization of the requirements to be fulfilled for the approval or rejection of these demands. For the elaboration of this work, it will be used the deductive method and the bibliographical research technique. In the end, it turns out that the courts have different understandings on the subject, since the Federal Supreme Court recognizes the possibility of providing such claims, it's the Higher Court in Justice, by impossibility of deferment of the demands about the subject, except as provided by law.

Keywords: ANVISA. Criterion. Fundamental right. Health judicialization.

1 INTRODUÇÃO

É notória a obrigatoriedade dos entes federados em fornecer medicamentos incorporados na lista do Sistema Único de Saúde (SUS), de forma solidária. Todavia, aqui se discute a possibilidade do fornecimento de medicamentos e tratamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Autarquia essa a qual tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Nesse olhar, analisa-se a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça quanto ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, sobretudo para averiguar se a mesma segue um critério de sistematização e padronização dos requisitos a serem preenchidos para o deferimento ou indeferimento nestas demandas.

Diante dessas disposições iniciais, utilizando-se do método dedutivo e a técnica de pesquisa bibliográfica e jurisprudencial, o presente trabalho passa, em princípio, a abordar alguns aspectos da judicialização da saúde; após, faz um estudo dos entendimentos das cortes superiores sobre o tema, dividindo a judicialização da saúde e a sistemática do STF e STJ em



três diferentes fases; para, por fim, apresentar os critérios definidos pelos tribunais em relação ao fornecimento de medicamentos sem registro e verificar se estes estão em conformidade entre si.

2 O ATUAL ESTADO DA ARTE DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

A judicialização da saúde é uma problemática que vem se intensificando, aliada ao papel reservado do Poder Judiciário pela Constituição Federal de 1988, que transformou em principal porta de acesso à justiça dentro do ordenamento jurídico pátrio, tendo como finalidade, a efetivação da própria Constituição.

O tema da judicialização da saúde possui como pressuposto a complexidade na análise das demandas, de forma que, o sistema constitucional brasileiro ostenta a saúde como direito fundamental e de ordem social, tendo forte influência no desenvolvimento social, na organização econômica e, principalmente, na preservação do direito à vida, tido como direito que se sobrepõe aos demais.

Diante disso, a explosão de litígios vivenciada pelo Poder Judiciário, fez com que este sentisse os reflexos de tamanha responsabilidade, apresentando problemas causados pela sua sobrecarga, podendo se observar pela demora para a prestação judicial final e pelos custos envolvidos, os quais possuem a mesma fonte estatal econômica responsável por financiar o fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos pleiteados, sejam eles com ou sem registros na ANVISA, sempre que preenchidos os requisitos necessários para que os entes federados, quando omissos ou ineficazes no seu dever de prestação à saúde, sejam obrigados pelo Poder Judiciário a adimplir com suas políticas públicas, ou então, no fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos não contemplados por suas políticas de acesso à saúde.

Como direito da população e dever do Estado, o direito à saúde aparece como obrigação estatal numa dimensão negativa e positiva, ou seja, por um lado, de o Estado não cometer qualquer ato prejudicial à saúde da sua população, por outro, de atuar na prevenção e proteção desse direito, através de medidas e ações estatais, atribuídas a todos os entes federados (SARLET; FIGUEREDO, 2001).

Esse caráter fundamental, atribuído ao direito à saúde, confere algumas especificidades: superioridade hierárquica no ordenamento jurídico; submissão aos limites formais e materiais da reforma constitucional, na condição de “cláusula pétrea”; e detenção de aplicabilidade imediata, prevista no artigo 5º, §1º da Constituição Federal de 1988, vinculando de forma



imediate as entidades estatais e privadas, isto é, impondo aos três Poderes o dever de aplicar as providências necessárias para concretizar ou otimizar a sua eficácia (SARLET; FIGUEREDO, 2001).

À vista disso, considerando o contexto em que a efetividade do direito à saúde está condicionada à reserva das capacidades financeiras do Estado e se apresenta como um sistema que demonstra problemas graves, problemas derivados da inabilidade ou da má gestão governamental das políticas públicas na área, como do pouco investimento, a alta demanda ao Poder Judiciário, transforma-o no último, às vezes no único, recurso para a garantia da saúde, vida e dignidade da pessoa humana.

É assim, que surge o fenômeno da judicialização da saúde, o qual acaba por colocar em conflitos os direitos individuais frente aos direitos coletivos. Posto que, o Poder Judiciário não cria dinheiro, ele apenas redistribui verbas já existentes, colocando em risco a própria efetivação prática da Constituição e sua promessa de universalização, concedendo privilégios às pessoas jurisdicionadas, quando grande parte da população continua dependendo dos mesmos recursos públicos desviados pelas demandas judiciais (BARROSO, 2011).

O problema se evidencia ao analisar os crescentes números correlacionados à saúde. Segundo o Conselho Nacional de Justiça – CNJ, no ano de 2011, tramitavam no Judiciário 240.980 processos judiciais na área da saúde. Em 2016, foram recebidos, apenas pela primeira instância, 87.505 casos novos envolvendo o fornecimento de medicamentos ou tratamentos médico-hospitalar (CNJ, 2016, <<http://www.cnj.jus.br>>).

O Relatório Justiça em Números de 2017, indicou no assunto “serviço/saúde”, que as demandas judiciais, envolvendo diversos assuntos voltados à saúde corresponderam a um total de 1.346.931 ações em todas as instâncias. (CNJ, 2017, <<http://www.cnj.jus.br>>). Já em sua edição de 2018, esse número atingiu a marca de 1.778.269⁴ ações, um aumento de 32,01% nos números de ações relacionadas à saúde do ano anterior (CNJ, 2018, <<http://www.cnj.jus.br>>).

Com efeito, desde que seja devidamente prescrito por profissional habilitado, o Poder Judiciário tende a conceder, usualmente, qualquer objeto demandado por um paciente que comprove sua hipossuficiência para arcar com o determinado tratamento. O índice de êxito em ações da espécie é de aproximadamente 80% dos casos (BRASIL, 2017, <<http://www.portal.tcu.gov.br>>).

⁴ O estudo contempla todas as demandas sobre a judicialização da saúde (de natureza cível, não criminal), considera os processos em trâmite no 1º grau, no 2º grau, nos Juizados Especiais, no Superior Tribunal de Justiça, nas Turmas Recursais e nas Turmas Regionais de Uniformização. Pela sistemática do Relatório não é incomum o cadastro de mais de um assunto em relação ao mesmo processo. Neste caso, todos são contabilizados.



Cabe ressaltar, que o custo médio para o processamento e julgamento de uma demanda judicial envolvendo o tema é bastante expressivo. De acordo com o Índice de Desempenho da Justiça – IDJus, desenvolvido pelo Centro de Pesquisas sobre o sistema de justiça brasileiro do Instituto Brasiliense de Direito Público, o custo médio dessas demandas é de R\$ 2.369,73⁵ (CPJUS, 2013, <<http://cpjus.idp.edu.br>>).

A partir disso, o volume de recursos públicos alocados para o cumprimento de decisões judiciais na matéria é cada vez mais significativo, muitas vezes maior que o próprio pletio. O Tribunal de Contas da União constatou que os gastos da União para aquisição de medicamentos ou insumos necessários para o cumprimento de obrigações provenientes de processos judiciais relacionados à saúde, foram de R\$ 1 bilhão no ano de 2015, enquanto que no ano de 2008, estes representavam a quantia de R\$ 70 milhões. Representando um aumento de gastos econômicos de 1.300%⁶ (BRASIL, 2017, <<https://portal.tcu.gov.br>>).

Em estudo empírico referente ao acesso ao direito à saúde realizado no Estado do Rio Grande do Sul no ano de 2016, identificou-se que a judicialização no âmbito da saúde é, a cima de tudo, um instrumento utilizado por pessoas de baixa renda e pessoas idosas as quais necessitam de assistência judiciária (BIEHL, 2016). Logo, a Constituição Federal contempla o direito à assistência jurídica integral gratuita aos que comprovarem hipossuficiência, em seu artigo 5º, LXXIV, atribuindo ao Estado a responsabilidade de prestar assistência jurídica, que consiste no oferecimento gratuito de orientação e defesa jurídica prestada pela Defensoria Pública, em todos os graus, a quem não possua condições financeiras, como também, a garantia de gratuidade das despesas que forem necessárias para que a pessoa necessitada possa defender seus interesses em um processo judicial (BRASIL, 1988, <<http://www.stf.jus.br>>).

Pesquisas que avaliaram demandas judiciais de acesso a medicamentos e tratamentos médicos, indicaram que no Estado de Minas Gerais, entre os anos de 1999 e 2009, 61,8% dos litigantes eram representados pela Defensoria Pública (CAMPOS, 2012); no Rio Grande do Sul, durante o período de 2002 e 2009, esse número significava 59% dos demandantes (BIEHL; AMON; SACON; PETRYNA, 2012); no Estado do Rio de Janeiro, entre os anos de 1991 e 2001, 53,5% dos litigantes eram assistidos pela Defensoria Pública estadual (MESSEDER, 2005); os dados mais significativos são os obtidos nos estudos sobre demandas entre 2005 e

⁵ O dado se refere ao ano de 2013. O custo médio do processo foi definido e calculado dividindo-se a despesa total da Justiça pelo número total de processos baixados. Partindo do pressuposto que não foram realizados novos estudos sobre os valores médios das ações envolvendo a saúde, chega-se à lógica que a média atual se sobrepõe ainda mais ao valor estipulado em 2013.

⁶ Os valores correspondem apenas aos gastos contabilizados pelo Ministério da Saúde referente ao cumprimento de decisões judiciais para o fornecimento de medicamentos e tratamentos médico-hospitalares.



2010 no Distrito Federal, onde cerca de 95,6% dos casos são conduzidos pela Defensoria Pública (PENALVA, 2011).

No período de janeiro de 2017 a março de 2019, o Estado do Rio Grande do Sul investiu mais de 14 trilhões⁷ de reais no âmbito da saúde, desse valor R\$ 103.531.839,44 foram destinados a demandas do Poder Judiciário e R\$ 8.904.722,52 foram destinado a Defensoria Pública para atender demandas correlacionadas à saúde de sujeitos de baixa renda (RIO GRANDE DO SUL, 2019, <<http://www.transparencia.rs.gov.br>>).

Ao se falar na judicialização de medicamentos e tratamentos médicos sem registros na ANVISA ou não disponibilizados nas listas dos programas governamentais, percebe-se que o SUS não incorpora a maioria dos medicamentos mais modernos, dando preferência a tratamentos mais antigos/convencionais. No período de 2012 a 2015, o governo barrou 53,3% dos 199 pedidos de incorporação de novos tratamentos que recebeu, e dos 80 medicamentos incorporados, 45 foram terapias disponíveis no mercado há mais de 15 anos (INTERFARMA, 2016, <<http://www.interfarma.org.br>>).

Nesse período, os medicamentos mais novos, lançados há cerca de 5 anos, tiveram uma incorporação de apenas 13 produtos, demonstrando que o sistema de saúde brasileiro não tem acompanhado a evolução dos medicamentos, fazendo com que os sujeitos de direito busquem, através do Judiciário, tratamentos mais modernos dos que estão disponíveis nos programas de saúde do Estado (INTERFARMA, 2016, <<http://www.interfarma.org.br>>).

Em face do contexto e dos números apresentados, que demonstram um alto investimento público em demandas judiciais, envolvendo o acesso à saúde, passa-se a realizar uma análise do sistema jurídico e a padronização nas demandas envolvendo o direito à saúde pelo Superior Tribunal de Justiça e pelo Supremo Tribunal Federal, para, posteriormente, poder responder a problemática desse trabalho.

3 O HISTÓRICO JURISPRUDENCIAL DOS TRIBUNAIS SUPERIORES E A BUSCA DA PADRONIZAÇÃO NAS DECISÕES ENVOLVENDO O DIREITO À SAÚDE

O contínuo aumento da judicialização do direito à saúde é objeto de especial atenção da alta cúpula do Poder Judiciário, seja pela complexidade técnica e influência econômica das

⁷Esse valor corresponde a todos os gastos diretos e indiretos na saúde pública estadual, contemplando todos os grupos e subgrupos disponíveis no portal de transparência do Estado do Rio Grande do Sul, tais como: saneamento básico, repasse para hospitais, obras, acesso à justiça, gastos do poder executivo, legislativo, judiciário e valores bloqueados e sequestrados pela justiça para cumprimento de decisões judiciais.



demandas, seja pelas limitações estatais para cumprir as interpretações constitucionais desse direito. No âmbito da aplicação técnica do direito à saúde, esse se contrapõe a questões nas quais a mera aplicação do direito positivo esbarra em situações existenciais extremas, ligadas à medicina e a outras ciências da saúde, pois, o ramo do direito reservado à matéria — Direito Sanitário — ainda se mostra em pleno desenvolvimento técnico e doutrinário, bem como pelo sistema estatal que muitas vezes se mostra com problemas distributivos, econômicos e organizacionais.

Por esses motivos, e tendo em conta a cláusula constitucional de inafastabilidade da jurisdição, coube ao Poder Judiciário criar padrões com a finalidade solucionar problemas advindos do contínuo aumento de demandas. O caráter uniformizador da jurisprudência dos Tribunais superiores criou, para grande parte dos casos, uma espécie de normativa a ser seguida para as ações que tratam do tema. Sendo assim, é indispensável à análise da evolução jurisprudencial do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal no que tange ao direito à saúde. Desde já, é possível apontar ao menos três fases distintas do desenvolvimento da prática judiciária dos dois principais tribunais brasileiro.

A primeira fase se inicia em meados da década de 1990, instituiu-se a prevalência das teses da Fazenda Pública, visando a impossibilidade de atendimento estatal das demandas relacionadas à saúde (NETO, 2015).

Já na segunda fase, denota-se que a partir de uma série de sentenças proferidas no início dos anos 2000, as duas cortes superiores passaram a ressaltar aprioristicamente o dever de resguardar o princípio da dignidade da pessoa humana, tendo como pressuposto o mínimo existencial, para conceder pleitos ligados às prestações materiais de saúde em detrimento das teses fazendárias. Aqui, nota-se que os Ministros se debruçam basicamente no conflito entre mínimo existencial e reserva do possível, sem muitas considerações sobre as especificidades dos pedidos (NETO, 2015).

Por fim, a terceira fase inicia-se com o decorrer dos anos 2000, onde os tribunais eventualmente passam a negar pedidos ligados ao direito fundamental à saúde, dando mais atenção às questões próprias das ações — medicamentos fora das listas nacional, sem registros na ANVISA e de alto custo. Com isso, chega-se à conclusão que esta terceira fase gerou ao menos três eventos importantes para a judicialização da saúde, quais sejam: (I) a realização da audiência pública no STF, em 2009; (II) o julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, em 2010; e (III) a edição da Lei n. 12.401/2011 (NETO, 2015).



As primeiras ações envolvendo o direito à saúde chegaram às cortes superiores em meados da década de 1990, nos primeiros anos da promulgação da Constituição Federal de 1988, demandando basicamente o direito de acesso ao fornecimento de medicamentos e tratamentos médico-hospitalares (TORRES, 2008). Diante do regime constitucional atual, passou-se a reconhecer que o Poder Judiciário, quando provocado com mérito, é um poderoso instrumento de formação de políticas públicas.

Entretanto, no início dos ajuizamentos de tais demandas, a jurisprudência se orientou pela impossibilidade de interferência do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde. Como exemplo, o Recurso em Mandado de Segurança n. 6564/RS, julgado pelo STJ, em 23 de maio de 1996, analisou o fornecimento de medicamentos pelo SUS, a impetrante, menor, que sofria de doença rara — síndrome de hipoventilação aveolar central — que na época tinha um custo médio de 50 mil dólares, e teve seu pedido negado. O relator do caso, Ministro Demócrito Reinaldo, aduziu ao fato de as normas garantidoras do direito à saúde na Constituição Federal possuírem caráter programático, necessitando, para sua dispensação, a criação de regulamentação pelo legislador ordinário (BRASIL, 1996, <<http://www.stj.jus.br>>).

Passado a década de 90, após o início da afirmação da Constituição Federal de 1988, a jurisprudência passa a prevalecer à tese de fundamentalidade material do direito à saúde, com menção direta ao princípio da dignidade humano. A partir disso, destacam-se os julgamentos do Recurso Extraordinário n. 195.192/RS o Agravo Regimental no Recurso Extraordinário n. 255.267, o Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286/RS, ambos julgados pelo STF, e o Recurso em Mandado de Segurança n. 11183/PR, julgado pelo STJ (NETO, 2015).

O Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 255.627/RS julgado pelo STF no ano de 2000, firmou a obrigatoriedade dos entes federados em fornecer medicamentos, independente de seus custos, para pessoas economicamente hipossuficientes (BRASIL, 2000, <<http://www.stf.jus.br>>). Já no ano de 2002, o STF julgou e reconheceu através do Recurso Extraordinário nº 271.286/RS a responsabilidade do Estado em fornecer medicamentos e tratamentos médico-hospitalar de alto custo para pacientes portadores de HIV/AIDS (BRASIL, 2002, <<http://www.stf.jus.br>>). Firmou-se, na oportunidade, o caráter fundamental do direito à saúde, como prerrogativa jurídica indisponível, assegurada a generalidade das pessoas pela Constituição Federal, como pressuposto diretamente associável ao direito à vida (FIGUEREDO; SARLET, 2009).

No Recurso Extraordinário n. 195.192, o STF passou a decidir sobre tema até então novo para o plenário. Tratava-se de demanda ajuizada por menor que sofria de doença rara —



fenilcetonúria — para que fosse custeado pelo Estado do Rio Grande do Sul, medicamento importado dos Estados Unidos. Em segunda instância, o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul havia deferido o pedido. Nesse caso, o principal argumento posto pela Fazenda Estadual, foi o caráter programático do artigo 196 da Constituição e sua inaplicabilidade ao caso concreto e o risco à ordem econômica. O recurso não foi reconhecido, no entanto o relator ministro Marco Aurélio, sinalizou que os problemas orçamentários não podem ser obstáculos para o implemento do que está previsto constitucionalmente (BRASIL, 2000, <<http://www.stf.jus.br>>).

Com forte influência das decisões proferidas pelo STF, a jurisprudência do STJ seguiu o mesmo rumo, colocando o direito à vida e dignidade da pessoa humana como direitos que se sobrepõem às questões programáticas e financeiras dos entes federados, revisando, através do julgamento do Recurso em Mandado de Segurança n. 11183/PR, decisão proferida pelo Tribunal de Justiça do Paraná, que havia negado o fornecimento de medicamentos a menor que sofria de grave doença neurológica — esclerose lateral amiotrófica (BRASIL, 2000, <<http://www.stf.jus.br>>).

Atualmente, a evolução jurisprudencial dos Tribunais Superiores no que tange o direito à saúde, superou a ideia de que este direito e seu princípio de integralidade, seriam ilimitados. Percebeu-se a necessidade da realização de análises mais minuciosas em cada caso, considerando ordens técnicas e financeiras.

Inicialmente, o STJ, através do julgamento do Mandado de Segurança n. 8895/DF, onde o Tribunal deparou-se com um caso de extrema complexidade, merecendo amplo estudo dos aspectos técnicos. O caso referia-se a um pedido de custeio pelo SUS de tratamento médico internacional sem registro na ANVISA para rara doença oftalmológica — retinose pigmentar. Após diversos pareceres técnicos indicando a ineficácia do tratamento pleiteado, a relatora, ministra Eliana Calmon, anotou que o Conselho Brasileiro de Oftalmologia considerava o tratamento ineficaz e que segundo a Portaria n. 763/1994, o Ministério da Saúde vedou o custeio de tratamento de retinose pigmentar no exterior (BRASIL, 2003, <<http://www.stj.jus.br>>).

Posteriormente, o aumento contínuo de casos concretos que chegavam ao STF, inclusive pleitos visando medicamentos e tratamentos importados e sem o devido registro na ANVISA, passaram a se tornar mais complexos a altura em que os magistrados compreenderam a amplitude que envolve o tema.

No julgamento da Suspensão de Segurança n. 3073/RN em 2007, entre outros aspectos, decidiu-se, de forma monocrática pela presidência da corte, sobre a possibilidade do



fornecimento de medicamento experimental e sem registro na ANVISA. Na oportunidade, a então presidente do STF, Ministra Ellen Gracie, entendeu configurada a lesão à ordem pública, pelo custo do medicamento e por não estar presente na lista oficial de fármacos do SUS (BRASIL, 2007, <<http://www.stj.jus.br>>).

Nesse íterim, em razão da importância do tema da judicialização da saúde e seus crescentes números, em 05 de março de 2009, o STF convocou audiência pública com diversos representantes da sociedade civil, a fim de discutir parâmetros para a prática judiciária no âmbito da saúde. Na pauta de audiência, o Tribunal arrolou a necessidade de debater a responsabilidade dos entes federados em matéria de direito à saúde, a obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS, custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas estatais, disponibilizar medicamentos e tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados nos protocolos clínicos do SUS e sobre o fornecimento de medicamentos não licitados e não previstos nas listas do SUS (BRASIL, 2009, <<http://www.stf.jus.br>>).

Essa audiência pública embasou a decisão da Suspensão de Tutela Antecipada 175, 211 e 278, da Suspensão de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355 e da Suspensão de Liminar 47, e ganha destaque, pois, acarreta uma mudança de postura do próprio Supremo Tribunal Federal quanto às ações envolvendo o direito à saúde. As respectivas ações foram julgadas pelo Plenário do Supremo, em 17 de março de 2010, havendo ficado assentado, em suma, por unanimidade de votos, que a saúde constitui direito público subjetivo, impondo-se ao Poder Público “custear medicamentos e tratamentos de alto custo a portadores de doenças graves, devendo a Justiça agir quando o poder público deixa de formular políticas públicas ou deixar de adimpli-las, especialmente quando emanam da Constituição” (BRASIL, 2010, <<http://www.stf.jus.br>>).

Nota-se, que a audiência pública de 2009 e as decisões que se embasaram na mesma, opuseram-se as teses fazendárias da primeira fase do histórico jurisprudencial aqui mencionado. Lá, a jurisprudência acolhia a justificativa de que o Poder Judiciário não poderia intervir nos demais Poderes, obrigando-os a adimplir com políticas públicas, pois, assim, o Judiciário estaria confrontando o princípio da separação de poderes.

Em 2010, o Conselho Nacional de Justiça – CNJ também procurou intervir de forma positiva na prática judiciária relacionada ao direito à saúde. O órgão editou a Recomendação n. 31/2010, em que requereu aos Tribunais de todo o país que adotem uma série de medidas procurando apoiar magistrados e outros operadores do direito a fim de garantir maior eficácia



na solução das demandas judiciais pertinentes à saúde (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2010, <<http://www.cnj.jus.br>>).

No que se refere especificamente à distribuição de medicamentos, a competência da União, Estados, Municípios e Distrito Federal não está explicitada nem na Constituição nem na lei. Assim, o julgamento do Recurso Extraordinário de Repercussão Geral nº 855.178, firmou a tese da solidariedade entre os entes federados no fornecimento de medicamentos e tratamentos médico-hospitalar (BRASIL, 2015, <<http://www.stf.jus.br>>).

Ante a infinidade de pretensões que podem ser manejadas em juízo visando o efeito prático da universalização do direito à saúde, frisa-se a parca regulamentação legal sobre os parâmetros da integralidade de assistência, evidenciada pelo artigo 198, inciso II, da Constituição Federal de 1988. Destaca-se, que esse conjunto de fatores levou à edição da Lei n. 12.401/2011, que possui o escopo de regular o princípio da integralidade de assistência à saúde (BRASIL, 2011, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Diante de todo o exposto, verifica-se que a jurisprudência dos Tribunais superiores em relação ao direito à saúde vinha em um processo de padronização, visto que ambas as Cortes mantinham entendimentos em consonância nas três fases da jurisprudência aqui estudadas. Entretanto, em relação ao fornecimento de medicamentos e tratamentos médico-hospitalar sem registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, após o tema já ter sido objeto de diversas discussões pelo STF, inclusive sendo um dos principais temas debatidos na Audiência Pública de 2009, tendo o STF criado teses através do Recurso Extraordinário, em trâmite, n. 657.718/MG, sobre a possibilidade de deferimento de tal pedido, o STJ, devido ao acúmulo de demandas repetidas, através do Recurso Especial n. 1.657.156/RJ e do tema n. 106, estabeleceu tese contrária ao entendimento obtido pelo STF no Recurso Extraordinário n. 657.718/MG.

Passa-se a realizar uma análise do entendimento do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal em relação a possibilidade dos entes federados serem compelidos ao fornecimento de medicamentos e tratamentos médico-hospitalar sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

4 OS CONFLITOS NA JURISPRUDÊNCIA DO STF E STJ NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTROS NA ANVISA



Nota-se que a possibilidade do fornecimento de medicamentos sem o devido registro já havia sido discutida na audiência pública da saúde em 2009 e nas decisões decorrentes da mesma, ocasião a qual, ficou estabelecido que, em regra, medicamentos sem registro não podem ser fornecidos pelo Estado, existindo exceções para os casos em que se comprove a eficácia e a indispensável necessidade do medicamento, sendo autorizada a importação do fármaco de países que possuem o devido registro apenas em casos excepcionais. Posto que, é vedado no Brasil a produção e comercialização de medicamentos não registrados pela Autarquia (BRASIL, 2009, <<http://www.stf.jus.br>>).

Contudo, o contínuo aumento da média do tempo⁸ de apreciação de novos medicamentos pela ANVISA e o grande número de ações em vista destes, fizeram com que o Supremo Tribunal Federal reconhecesse a Repercussão Geral do julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, voltando a discutir a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer gratuitamente medicamentos não registrados, à luz do direito fundamental à saúde, em casos de mora da ANVISA em apreciá-los.

O Recurso Extraordinário 657.718/MG que está em trâmite no STF, baseia-se no Recurso Extraordinário de Repercussão Geral 566.741/RN, onde ficou entendido que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais de altos custos, sem eficácia e segurança comprovada, em nenhuma hipótese, quando decidiu indeferir impugnação do Estado do Rio Grande do Norte sobre decisão em instância inferior que obrigou o Estado ao fornecimento do medicamento *Sildenafil 50 mg*, medicamento de alto custo e ausente de previsão no Programa de Dispensação de Medicamentos (BRASIL, 2007, <<https://www.stf.jus.br>>).

Já referente aos medicamentos com eficácia e segurança comprovada, porém, sem registro na ANVISA, a tese firmada até então através do Recurso Extraordinário 657.718/MG, é de que o Estado será obrigado a fornecê-los apenas, quando existir irrazoável mora da ANVISA em apreciar o pedido de registro, entendido como tempo superior a 365 dias previsto na Lei nº 13.411/2016, e preenchidos três requisitos: (I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (II) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (III) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil (BRASIL, 2011, <<https://www.stf.jus.br>>).

⁸O tempo médio de registro de um medicamento inovador, que são os medicamentos de referência, com qualidade, eficácia e segurança é de 1.224 dias; os genéricos e similares, que são os com a mesma fórmula dos medicamentos de marcas patenteadas é de 1.286 dias; medicamentos novos, que são os medicamentos únicos, que não possuem qualquer similar ou cópia, tem uma média para aprovação de 734 dias; e os insumos farmacêuticos ativos, que são os princípios ativos usados para fabricação de medicamentos, tem uma média de 557 dias para o deferimento ou indeferimento de seu registro (ANVISA, 2017, <<http://portal.anvisa.gov.br>>).



Verifica-se que o entendimento até então aplicado pelo STF dispõe que o fornecimento de tais medicamentos se dá apenas em casos excepcionalíssimos, necessitando da comprovação de sua eficiência, segurança e qualidade, através de seu registro junto a renomadas agências reguladoras e quando da inexistência de substituto terapêutico no Brasil. Trazendo como novos requisitos, a exigência da existência de pedido de registro e a mora da ANVISA em apreciá-lo, superior a 365 dias. Com isso, firmou-se em meio ao trâmite do Recurso Extraordinário n. 657.718/MG, a seguinte tese:

O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União (BRASIL, 2011, <<https://www.stf.jus.br>>).

Ainda, com o estudo da jurisprudência citada, nota-se que a expressão literal do artigo 196 da Constituição Federal, no qual está previsto o instrumento das políticas públicas como meio para assegurar o acesso universal e igualitário ao direito à saúde, tem sido instrumento de alegação dos entes federados para a negativa no fornecimento de medicamentos sem registros. Justificam que, independente dos problemas orçamentários dos entes federados, os mesmos não podem ser responsabilizados pelo fornecimento de medicamentos ou tratamentos não disponibilizados no âmbito da saúde pública, sobretudo quando a prestação de saúde requerida é de alto custo e sem registro na ANVISA, sendo duvidosa sua eficácia. De modo que, o acesso universal à saúde não seja prejudicado por tais demandas, pois, a não regulamentação dos medicamentos pelo órgão responsável enseja em produtos de altos custos, vindo a maleficar o tratamento adequado de usuários do SUS e de outras políticas públicas voltadas à saúde.

Porém, o paciente não pode ficar na dependência da atividade estatal, que precisa autorizar a comercialização do medicamento no Brasil, inserir à lista do SUS e demandar política pública para o seu fornecimento. Nessas circunstâncias, o Ministro Marco Aurélio, relator dos Recursos Extraordinários 566.741/RN e 657.718/MG, traz em seu voto:

Destaco não haver contradição relativamente ao consignado no recurso extraordinário nº 566.471/RN, de minha relatoria. Nele, assentei o dever do Estado de fornecer remédio de alto custo, mesmo se não incluído em Política Nacional de Medicamentos



ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, quando comprovadas a imprescindibilidade do fármaco e a incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família, solidariedade, para adquiri-lo. Disse não ficar configurada a adequação ou a necessidade do medicamento carente de registro na Anvisa (BRASIL, 2011, <<https://www.stf.jus.br>>).

Apenas recentemente, já no ano de 2018, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça teve a oportunidade de enfrentar esse quadro quando do julgamento do Recurso Especial n. 1.657.156/RJ, afetado pela sistemática dos recursos repetitivos para a definição do tema n. 106, concernente à obrigatoriedade do Poder Público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

Na oportunidade, o STJ decidiu que constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos, ainda que não incorporados pelo SUS, desde que presentes, cumulativamente, três 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 do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e (III) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência (BRASIL, 2018, <<http://www.stj.jus.br>>). Nesse sentido, a tese fixada pelo Tribunal foi:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. Modula-se os efeitos do presente repetitivo de forma que os requisitos acima elencados sejam exigidos de forma cumulativa somente quanto aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018 (BRASIL, 2018, <<http://www.stj.jus.br>>).

No caso representativo da controvérsia, uma mulher diagnosticada com glaucoma apresentou laudo médico que teria comprovado a necessidade de uso de dois colírios não especificados em lista de fornecimento gratuito pelo SUS, mas com registro na ANVISA, o pedido de fornecimento foi acolhido em primeira e segunda instância e mantido pela Primeira Seção do STJ. Como, nos termos da modulação, não foi possível exigir a presença de todos os requisitos da tese fixada, o colegiado entendeu que chegar a conclusão diferente das instâncias ordinárias exigiria o reexame das provas do processo, o que não é permitido em apreciação de



recurso especial. Com isso, foi rejeitado o recurso do Estado do Rio de Janeiro, mantendo-se a obrigação de fornecimento dos colírios (BRASIL, 2018, <<http://www.stj.jus.br>>).

O recurso analisado é o primeiro repetitivo no qual o STJ modulou os efeitos da decisão para considerar que os critérios estipulados somente sejam exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento. A modulação tem base jurídica legal no artigo 927, §3º, do Código de Processo Civil de 2015 (BRASIL, 2018, <<http://www.stj.jus.br>>). De acordo com o dispositivo “na hipótese de alteração de jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de julgamento de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica” (BRASIL, 2015, <<http://www.planalto.gov.br>>).

A decisão também determina que, após o trânsito em julgado de cada processo relacionado ao tema n. 106, o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologia do SUS, sejam comunicados para que realizem estudos quando à viabilidade de incorporação do medicamento requerido no âmbito do SUS (BRASIL, 2018, <<http://www.stj.jus.br>>).

Nesse sentido, denota-se que o STJ consolida dois requisitos já mencionados pela jurisprudência do STF: (I) comprovação da ineficácia dos tratamentos disponíveis no SUS, requisito elencado pelo STF no Recurso Extraordinário n. 657.718/MG; (II) incapacidade financeira do sujeito para adquirir o medicamento, hipótese referida no Recurso Extraordinário n. 255.627/RS, que firmou a obrigatoriedade dos entes federados em fornecer medicamentos, independente de seus custos, para pessoas economicamente hipossuficientes (BRASIL, 2000, <<http://www.stf.jus.br>>).

A exigência de registro do medicamento junto a ANVISA, observados os usos autorizados pela agência, destoa do entendimento proposto pelo STF no Recurso Extraordinário n. 657.718/MG. O entendimento tido pelo STJ não abre exceções para o fornecimento de medicamentos sem registro e fora das hipóteses de importação previstas na Lei n. 9.782/99, em que seu artigo 5º dispõe que “a Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas” (BRASIL, 1999, <<http://www.planalto.gov.br>>) e do artigo 21 do Decreto n. 8.077/2013 o qual apresenta a possibilidade, em caráter excepcional, de autorização para utilização de medicamento fora das prescrições aprovadas no registro (BRASIL, 2013, <<http://www.planalto.gov.br>>).



Nesses termos, a jurisprudência dos tribunais, até então, diverge no sentido de que segundo o entendimento do STF, preenchido os requisitos expostos no Recurso Extraordinário n. 657.718/MG, é possível que o Estado seja compelido ao fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA e fora dos casos onde a própria ANVISA determina exceções ao registro. Já o entendimento do STJ, veta o fornecimento de medicamento sem o devido registro, impossibilitando qualquer margem de interpretação para cada caso concreto.

Indubitavelmente, os problemas que envolvem o fornecimento de medicamentos, requer um Poder Judiciário ativo em que os conflitos entre a omissão do Estado e seu dever da prestação da vida e saúde são trazidos a exame. Todavia, diante da busca do Poder Judiciário em criar critérios e padrões para tais demandas, verifica-se que ao atingir a fase de racionalização e padronização no deferimento de tais demandas, demonstrando que o direito à saúde não significa “direito a tudo”, a jurisprudência dos tribunais superiores entra em discordância quanto ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA.

A vista do que foi apresentado, é possível afirmar que tanto a jurisprudência do STJ, quanto a jurisprudência até então aplicada pelo STF, buscam o aperfeiçoamento dos critérios para justificar a imposição pelo Poder Judiciário ao poder público de prestações de saúde em matéria de medicamentos, carecendo ainda, de critérios mais aparelhados nas demandas específicas por medicamentos sem registros na ANVISA.

5 CONCLUSÃO

O direito à saúde, direito fundamental garantido pela Carta Constitucional, traz a problemática da judicialização da saúde, que é a procura cada vez maior ao Poder Judiciário para fornecer esse direito, quando da demora ou ineficácia da atuação dos demais Poderes (não excluindo outros fatores). Frente a isso, chegam inúmeras ações ao Poder Judiciário, sendo que, esse artigo pretendeu realizar uma análise jurisprudencial da aplicação da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, observando os critérios definidos pelos Tribunais Superiores nas decisões envolvendo o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, e se as mesmas estão em consonância. Averiguou-se, dessa forma, que é possível apontar três fases distintas do desenvolvimento da prática judiciária dos dois principais Tribunais brasileiros: (1º) onde as teses fazendárias se soblevaram as teses dos sujeitos que buscavam pelo fornecimento de medicamentos; (2º) onde os dois Tribunais passaram a ressaltar aprioristicamente o dever de resguardar o princípio da dignidade da pessoa humana; e (3º) e



atual fase, em que se inicia um processo de racionalização das demandas correlacionadas à saúde, passando a analisar de forma mais minuciosa cada caso concreto e criando uma metodologia de critérios para padronização das decisões envolvendo as questões próprias das ações — medicamentos fora das listas nacionais, sem registros na ANVISA e de alto custo. Concluindo, que através do Recurso Extraordinário n. 657.718/MG, em trâmite no Supremo Tribunal Federal, quando existir irrazoável mora da ANVISA em apreciar o pedido de registro, entendido como tempo superior a 365 dias previsto na Lei nº 13.411/2016, e preenchidos três requisitos: (I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (II) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (III) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil, é possível o fornecimento de medicamentos sem registro. Já, de acordo com o entendimento firmado pelo STJ através do Recurso Especial n. 1.657.156/RJ, é vedado ao Estado o fornecimento de medicamentos sem registros na ANVISA, salvo os casos previstos pela agência. Com isso, até o momento, acaba-se por criar um conflito de entendimentos no sistema judiciário, destoando da ideia de sistematização e padronização buscada pelo próprio Poder Judiciário nas ações específicas correlacionadas ao direito à saúde.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Regularização de produtos – Medicamentos**. 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/fila-de-analise>>. Acesso em: 18 set. 2018.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Portal de e-governo, inclusão digital e sociedade do conhecimento**. 2011. Disponível em: <http://www.pge.rj.gov.br/sumario_rev63.asp> . Acesso em: 17 set. 2017.

BIEHL, João. **Patient-Citizen-Consumers: judicialization of health and metamorphosis of biopolitics**. *Lua Nova*, n. 98, p. 77- 105, 2016.

BIEHL, João; AMON, Joseph J.; SOCAL, Mariana; PETRYNA, Adriana. **Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil**. *Health and Human Rights: An International Journal*, v. 14, n. 1, 2012.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 04 jul. 2018.

BRASIL. **Decreto n. 8.077/2013** de 14 de agosto de 2013.

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos



produtos de que trata a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 04 jul. 2018.

Brasil. **Lei n. 9.782/99** de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 20 set. 2018.

BRASIL, **Lei n. 12.401/2011** de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 20 set. 2018.

BRASIL. **Lei n. 13.105/2015** de 16 mar. 2015. Código de Processo Civil. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 20 set. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286**. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, DF, 12 de setembro de 2002. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 23 jul. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência pública da judicialização do direito à saúde**. Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 04 mar. 2018.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde**. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 26 jan. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 255.627**. Relator: Ministro Nelson Jobim. Brasília, DF, 22 de novembro de 2000. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 23 jul. 2018.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário de Repercussão Geral nº 855.178**. Relator: Min. Luiz Fux. Brasília, DF, 05 mar. 2015. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 04 mar. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 566471**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 15 de novembro de 2007. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 15 set. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 657.718**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 17 de novembro de 2011. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 10 set. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensões de Tutela Antecipada 175, 211 e 278; Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; Suspensão de Liminar 47**. Relator: Ministro Gilmar Ferreira Mendes. Brasília, 16 de março de 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 04 mar. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 195.192/RS**. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, DF, 22 fev. 2000. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acesso em: 30 fev. 2019.



BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Mandado de Segurança n. 8895/DF**. Relatora: Min. Eliana Calmon. Brasília, DF, 22, out. 2003. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acesso em: 28 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1.657.156/RJ**. Relator: Min. Bendito Gonçalves. Brasília, DF, 25 abr. 2018. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acesso em: 28 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Suspensão de Segurança n. 3073/RN**. Relatora: Min. Ellen Gracie. Brasília, DF, 09 fev. 2007. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acesso em: 28 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso em Mandado de Segurança n. 11183/PR**. Relator: Min. José Delgado. Brasília, DF, 22 ago. 2000. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acesso em: 28 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso em Mandado de Segurança n. 6564/RS**. Relator: Min. Demócrito Reinaldo. Brasília, DF, 23, mai. 1996. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acesso em: 30 fev. 2019.

CAMPOS, Henrique Neto. **Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais**. Brasil. Revista de saúde pública, v. 46, n. 5, p. 784-790, 2012.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Brasil tem mais de 240 mil processos na área de saúde. 2016**. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/56636-brasil-tem-mais-de-240-mil-processos-na-area-de-saude>. Acesso em: 03 fev. 2018.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Justiça em números. 2017**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br>>. Acesso em: 16 jan. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Justiça em números. 2018**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br>>. Acesso em: 16 jan. 2019.

CONCELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação n. 31. 2010**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br>>. Acesso em: 25 abr. de 2018.

CPJUS. Centro de Pesquisas sobre o Sistema de Justiça Brasileiro. **Índice de Desempenho da Justiça – IDJus 2013**. Disponível em: http://cpjus.idp.edu.br/wp-content/uploads/2015/03/IDJUSn4_relatorio_pesquisa_23.02.15.pdf. Acesso em: 09 mar. 2018.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner; SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988**. Supremo Tribunal Federal. 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Odireitoasaudenos20anosdaCFcoletaneaTAnia100409.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2018.



INTERFARMA. **Judicialização da saúde na prática: fatos e dados da realidade brasileira.** 2016. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br>>. Acesso em: 23 set. 2018.

MESSEDER, Ana Márcia; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de; LUIZA, Vera Lucia. **Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil.** Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, mar./abr., 2005.

NETO, Otávio Balestra. **A jurisprudência dos Tribunais Superiores e o Direito à saúde: Evolução Rumo à Racionalidade.** R. Dir. sanit, São Paulo v.16 n.1, p. 87-111, mar./jun. 2015.

PENALVA, Janaína. **Judicialização do direito à saúde: o caso do Distrito Federal.** Belo Horizonte: Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2010/2011.

RIO GRANDE DO SUL. **Portal da transparência.** 2018. Disponível em: <<http://www.transparência.rs.gov.br>>. Acesso em: 23 set. 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEREDO, Mariana Filchtiner. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988.** Revista Interesse Pública, Belo Horizonte: Editora Fórum, ano 3, n. 12 out. 2001. Disponível em: <<http://www.editoraforum.com.br>>. Acesso em: 02 jan. 2019.

TORRES, Ricardo. **O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

Tribunal de Contas da União. **Acórdão 1787.** Relator: Bruno Dantas. Brasília, DF, 16 ago. 2017. Disponível em: <<http://portal.tcu.gov.br>>. Acesso em: 26 abr. 2018.