

**O DIREITO À SAÚDE E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE:  
PRINCÍPIOS, NORMAS E JURISPRUDÊNCIA  
DOS TRIBUNAIS SUPERIORES**

*THE RIGHT TO HEALTH AND THE BRAZILIAN UNIFIED HEALTH  
SYSTEM: PRINCIPLES, RULES AND JURISPRUDENCE  
OF THE HIGHER COURTS*

*Felipe Caldas Menezes*

*(Especialista em Direito Civil e Direito Processual Civil - Universidade  
Estácio de Sá. Defensor Público Federal de 1ª Categoria - DPU/RJ)  
felipe.menezes@dpu.def.br*

**RESUMO**

Abordam-se no presente trabalho os princípios e as normas constitucionais e infraconstitucionais que regem o direito à saúde no ordenamento jurídico pátrio. Analisam-se as normas constitucionais e infraconstitucionais e as decisões dos Tribunais Superiores no que tange a possíveis avanços ou retrocessos no ordenamento jurídico brasileiro sobre o tema. Constata-se, da análise da legislação, da doutrina e da jurisprudência pátrias, que, apesar de ser positiva a pacificação de determinados pontos, conferindo segurança jurídica a alguns temas debatidos há décadas no âmbito judicial, o estabelecimento de requisitos adicionais para que se possa assegurar o efetivo exercício do direito à saúde por meio do sistema público de saúde (Sistema Único de Saúde - SUS) pode vir a representar restrições aos usuários.

**Palavras-chave:** Direito. Saúde. Constituição. Legislação. Jurisprudência.

**ABSTRACT**

The present work addresses the constitutional and infra-constitutional principles and rules about the right to health in the Brazilian legal system. It is analyzed the constitutional and infra-constitutional law rules and the decisions of the Superior Courts regarding possible advances or setbacks in the Brazilian legal system on the subject. It's found, from the analysis of national legislation, doctrine and jurisprudence that, despite

the pacification of certain points being positive, giving legal certainty to some topics debated for decades in the judicial system, the establishment of additional requirements in order to ensure the effective exercise of the right to health through the public health system (*Sistema Único de Saúde* - SUS; Unified Health System, in English) may end up representing restrictions to users in Brazil.

**Keywords:** Law. Health. Constitution. Legislation. Jurisprudence.

Data de submissão: 17/10/2022

Data de aceitação: 07/05/2024

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO. 1. O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988. 2. PRINCIPAIS LEIS QUE REGEM O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. 3. DECISÕES DOS TRIBUNAIS SUPERIORES EM REGIME DE REPRESENTATIVIDADE DE CONTROVÉRSIA SOBRE O TEMA. 3.1 Fornecimento de medicamentos não padronizados e medicamentos de alto custo – Tema n.º 106 dos Recursos Representativos de Controvérsia do STJ (RESP 1.657.156/RJ) e Tema n.º 06 da Repercussão Geral do STF (RE 566.471). 3.2 Fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA – Temas n.º 500 e 1.161 da Repercussão Geral do STF (RE 657.718 e RE 1.165.959). 3.3 Solidariedade entre os entes públicos e competência – Tema n.º 793 da Repercussão Geral do STF (RE 855.178), Tema n.º 686 dos Representativos de Controvérsia do STJ (RESP 1.203.244/SC), Tema n.º 14 dos Incidentes de Assunção de Competência do STJ (CC 187.276/RS, CC 187.533/SC e CC 188.002/SC) e Tema n.º 1.234 da Repercussão Geral do STF (RE 1.366.243). 3.4 Medidas de apoio para efetividade de comando judicial na tutela jurisdicional da saúde – Temas n.º 84 e 98 dos Representativos de Controvérsia do STJ (RESP 1.069.810/RS e RESP 1.474.665/RS) e Tema n.º 289 da Repercussão Geral do STF (RE 607.758). CONSIDERAÇÕES FINAIS.

## INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como objetivo analisar os princípios e as normas constitucionais e infraconstitucionais que versam sobre o direito à saúde por meio do Sistema Único de Saúde - SUS e a interpretação que vem sendo conferida ao tema pelos Tribunais Superiores.

O denominado fenômeno da judicialização da saúde, especialmente em relação aos pedidos judiciais de obtenção de tratamento e de fornecimento de medicamentos e insumos pelo Estado, por meio do sistema público de saúde, vem sendo objeto de controvérsias e debates há décadas<sup>1</sup> no âmbito judicial e, mais recentemente, vem sendo objeto de pacificação pelos Tribunais Superiores na sistemática processual de temas de repercussão geral e de representatividade de controvérsia.

O objetivo do trabalho é dar contribuição mediante a análise dos princípios e das normas estabelecidos pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e pela respectiva legislação infraconstitucional em cotejo com as decisões dos Tribunais Superiores sobre o tema, examinando se representaram avanços sobre o tema no ordenamento jurídico pátrio.

A escolha da temática para estudo deu-se pela constante atuação da Defensoria Pública da União em ações judiciais e em razão de verificação da necessidade de aprofundamento das reflexões sobre o tema, assim como pelo fato de o autor considerar que o debate pode levar a uma melhor compreensão e sistematização da matéria, otimizando a atuação no cenário dos novos entendimentos dos Tribunais Superiores pátrios, seja pelos próprios membros e servidores da instituição, seja pelos demais profissionais do Direito que lidam com a questão cotidianamente.

## 1. O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

O direito à saúde é previsto na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/1988), tanto entre os Direitos e Garantias

---

<sup>1</sup> VITORINO, S. M. A. O fenômeno da judicialização e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil: uma revisão sistemática da literatura. **Revista da Defensoria Pública da União**, jan./jun. 2020, p. 213.

Fundamentais (Título II), mais especificamente elencado juntamente com os demais Direitos Sociais (Capítulo II), na medida em que consta do rol do artigo 6º da CRFB/1988, como também no Título VIII (Da Ordem Social), Capítulo II (Da Seguridade Social), Seção II (Da Saúde), compreendendo as disposições dos artigos 196 a 200 da CRFB/1988.

O fato de a saúde estar elencada pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 entre os direitos da seguridade social deve ser analisado não somente pela óptica do conceito de seguridade social<sup>2</sup> e do financiamento realizado, entre outras fontes, com recursos do orçamento da seguridade social (art. 198, § 1º, da CRFB/1988)<sup>3</sup>, mas também tendo em conta uma visão da evolução histórica da disciplina de tal direito no ordenamento jurídico pátrio.

O desenvolvimento histórico da saúde no Brasil guarda ligação com o desenvolvimento da previdência social<sup>4</sup>, sendo que, por exemplo, a assistência médica e o auxílio farmacêutico, mediante a obtenção de medicamentos por preço especial, foram inicialmente prestados por meio das Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs), criadas a partir da denominada Lei Eloy Chaves (Decreto n.º 4.682/1923), ocasião em que os benefícios das CAPs eram destinados aos trabalhadores de determinadas empresas, mediante contribuição<sup>5</sup>, havendo financiamento dos respectivos fundos através de contribuições de empregados e da empresa empregadora<sup>6</sup>.

Em seguida, com a concepção dos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), inaugurada pela criação do Instituto de Aposentadorias e Pensões

---

<sup>2</sup> Sergio Pinto Martins conceitua o Direito da Seguridade Social como “[...] um conjunto de princípios, de regras e de instituições destinado a estabelecer um sistema de proteção social aos indivíduos contra contingências que os impeçam de prover as suas necessidades pessoais básicas e de suas famílias, integrado por ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, visando assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”. MARTINS, S. P. **Direito da Seguridade Social**. Custeio da seguridade social, benefícios, acidente do trabalho, assistência social, saúde, 2002, p. 44.

<sup>3</sup> O artigo 32 da Lei n.º 8.080/1990 elenca outras fontes de recursos para financiamento do Sistema Único de Saúde - SUS.

<sup>4</sup> Há referências à classificação dos modelos históricos de atenção à saúde no Brasil, incluindo o modelo campanhista e o modelo previdenciário, sendo conferido, no presente trabalho, maior enfoque ao desenvolvimento histórico do segundo modelo (previdenciário). MATTA, G. C.; MOROSINI, M. V. G. **Atenção à Saúde**, c.2022.

<sup>5</sup> CASTRO, C. A. P. de; LAZZARI, J. B. **Manual de Direito Previdenciário**, 2004, p. 50.

<sup>6</sup> Vide, por exemplo, os arts. 3º e 9º do Decreto n.º 4.682/1923 (Lei Eloy Chaves).

dos Marítimos (IAPM), por meio do Decreto n.º 22.872/1933, o sistema previdenciário deixou de ser estruturado por empresas (como eram as CAPs) e passou a sê-lo mediante a abrangência das respectivas categorias profissionais, com contribuições tríplexes (do empregado, do empregador e do governo)<sup>7</sup>.

Destacam-se, ainda, nessa evolução histórica, a criação do Ministério da Saúde de forma independente e desvinculada da pasta da Educação (Lei n.º 1.920/1953) e a edição da Lei n.º 3.807/1960, denominada de Lei Orgânica da Previdência Social - LOPS, que padronizou e uniformizou o sistema previdenciário<sup>8</sup> e incluiu para os beneficiários em geral o direito à assistência médica<sup>9</sup>, sendo que, de tais normas, ainda eram excluídos os trabalhadores rurais e domésticos<sup>10 11</sup>.

A referida padronização do sistema previdenciário teve como ponto de destaque a unificação dos institutos de aposentadorias e pensões, centralizando a organização previdenciária no Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), pelo Decreto-Lei n.º 72/1966, e a posterior edição da Consolidação das Leis da Previdência Social (CLPS), inicialmente, por meio do Decreto n.º 77.077/1976 e, posteriormente, pelo Decreto n.º 89.312/1984<sup>12</sup>.

Bastante relevante, ainda, sobre o tema, a Lei n.º 6.439/1977, que instituiu o Sistema Nacional de Previdência Social (SINPAS), na medida em que, objetivando a reorganização da Previdência Social, estabeleceu a integração das atividades de previdência social, de assistência médica,

---

<sup>7</sup> MARTINS, S. P. **Direito da Seguridade Social**. Custeio da seguridade social, benefícios, acidente do trabalho, assistência social, saúde, 2002, p. 33-34.

<sup>8</sup> *Ibidem*, p. 36.

<sup>9</sup> Art. 22, incisos III, alínea “a”, da Lei n.º 3.807/1960. Observe-se que, com a redação conferida pela Lei n.º 5.890/1973, a prestação foi ampliada para assistência médica, farmacêutica e odontológica.

<sup>10</sup> CASTRO, C. A. P. de; LAZZARI, J. B. **Manual de Direito Previdenciário**, 2004, p. 52.

<sup>11</sup> Lembre-se, ainda, que os servidores públicos sujeitos a regimes próprios de previdência também estavam excluídos das previsões da Lei n.º 3.807/1960 (art. 3º, inciso I); bem como que os empregados domésticos passaram a ser abrangidos a partir da Lei n.º 5.859/1972 e com as alterações da Lei n.º 3.807/1960 pela Lei n.º 5.890/1973; e os trabalhadores rurais contavam com o Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural (FUNRURAL), posteriormente substituído pelo Programa de Assistência ao Trabalhador Rural (Pro-Rural) da Lei Complementar n.º 11/1971 e posteriores alterações da Lei Complementar n.º 16/1973, culminando com a instituição de benefícios e serviços previdenciários para empregados rurais e seus dependentes pela Lei n.º 6.260/1975.

<sup>12</sup> MARTINS, *op. cit.*, p. 37-38.

de assistência social e de gestão administrativa, financeira e patrimonial, destacando-se na divisão de tais papéis, entre outras divisões do referido sistema (SINPAS), o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), responsável pela concessão e manutenção de benefícios e demais prestações previdenciárias, e o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), que cuidava da assistência médica<sup>13</sup>.

No entanto, somente com o advento da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 o direito à saúde passou a constituir um direito social e fundamental de todos<sup>14</sup> (independentemente de vinculação a regime previdenciário) e dever do Estado, que o assegura mediante políticas sociais e econômicas de redução de riscos de doenças e outros agravos, e através de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação por meio do Sistema Único de Saúde - SUS, constituído por rede hierarquizada e regionalizada mantida pelos entes públicos<sup>15</sup> de todas as esferas, isto é, União, Estados, Distrito Federal e Municípios (competência material comum – art. 23, inciso II, da CRFB/1988 – e competência legislativa concorrente – arts. 24, inciso XII, e 30, inciso II, da CRFB/1988), conforme previsão dos artigos 6º, 196 e 198 da CRFB/1988.

Observa-se que o acesso à saúde prestada pelo Estado por meio do SUS, de forma acessível a todos e de forma universal e igualitária (e não mais apenas aos trabalhadores segurados da previdência), constituiu grande avanço na concretização da saúde como direito fundamental<sup>16</sup>.

Enquanto direito social, o direito à saúde é direito humano fundamental<sup>17</sup> e, em razão disso, conta com aplicabilidade direta e imediata, conforme

---

<sup>13</sup> MARTINS, S. P. **Direito da Seguridade Social**. Custeio da seguridade social, benefícios, acidente do trabalho, assistência social, saúde, 2002, p. 39.

<sup>14</sup> SOARES, W. T. B. **Sistema Único de Saúde: um direito fundamental de natureza social e cláusula pétreia constitucional**, 2021, p. 109.

<sup>15</sup> PEREIRA, Daniel de Macedo Alves. **Planos de saúde e tutela jurisdicional de direitos: teoria e prática**, 2022, p. 33-34.

<sup>16</sup> SOARES, *op. cit.*, p. 109.

<sup>17</sup> CESAR, G. R. de C.; RODRIGUES, A. D. de C. O direito fundamental à saúde sob o prisma do princípio da publicidade: algumas propostas à partir da situação do Estado de Mato Grosso. **Revista da Defensoria Pública da União**, jan./dez. 2016, p. 121-123.

previsão do artigo 5º, § 1º, da CRFB/1988<sup>18</sup>, bem como constitui cláusula pétrea (art. 60, § 4º, inciso IV, da CRFB/1988), proibindo-se o retrocesso<sup>19</sup>, havendo posicionamento<sup>20</sup> no sentido de que não pode sofrer limitação<sup>21</sup>, inclusive no que tange à eventual alegação de reserva do possível, na medida em que configura mínimo existencial<sup>22</sup> intrinsecamente ligado ao direito à vida (art. 5º, *caput*, da CRFB/1988) e à dignidade humana (art. 1º, inciso III, da CRFB/1988)<sup>23</sup>.

## 2. PRINCIPAIS LEIS QUE REGEM O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

No âmbito infraconstitucional, as principais leis que regem o Sistema Único de Saúde (SUS) são a Lei n.º 8.080/1990 e a Lei n.º 8.142/1990, passando-se a destacar alguns de seus dispositivos.

Inicialmente, deve-se destacar o artigo 2º, *caput* e § 1º, da Lei n.º 8.080/1990, que, assim como o artigo 196 da CRFB/1988, prevê a saúde como direito fundamental do ser humano, devendo o Estado assegurar as condições indispensáveis ao seu pleno exercício<sup>24</sup>, estabelecendo que esse dever estatal se dá por meio da formulação de políticas públicas econômicas e sociais, que visam a redução de riscos de doenças e outros agravos, e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal

<sup>18</sup> BARROSO, L. R. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo**: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo, 2021, p. 503-504.

<sup>19</sup> MENDES, G. F.; BRANCO, P. G. G. **Curso de Direito Constitucional**, 2016, p. 669-671.

<sup>20</sup> ORDACGY, A. da S. O direito humano fundamental à saúde pública. **Revista da Defensoria Pública da União**, jan./jun. 2009, p. 18-19.

<sup>21</sup> BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. *Apud*: SANTOS, L. F. dos; PINHEIRO, B. O. Acesso universal à saúde e o julgamento do RE 566.471/RN. **Revista da Defensoria Pública da União**, jan./dez. 2018, p. 141. Luiz Felipe dos Santos e Bruno Oliveira Pinheiro citam o posicionamento extraído do artigo do Ministro Luis Roberto Barroso no sentido de esse considera que se estaria diante do conflito, em verdade, dos direitos à vida e à saúde de uns *vs* o direito à vida e à saúde de outros, sendo possível para o referido Professor e Ministro o estabelecimento de critérios limitadores para o dever estatal de fornecer medicamentos à população.

<sup>22</sup> Vide, ainda, a profunda e didática decisão monocrática proferida na ADPF n.º 45 MC/DF. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADPF n.º 45 MC/DF. **Diário da Justiça**, 4 mai. 2004.

<sup>23</sup> SOARES, W. T. B. **Sistema Único de Saúde**: um direito fundamental de natureza social e cláusula pétrea constitucional, 2021, p. 241-244.

<sup>24</sup> Art. 2º, *caput* e § 1º, da Lei n.º 8.080/1990.

e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação<sup>25</sup>.

Por sua vez, o artigo 6º da Lei n.º 8.080/1990 trata das atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), merecendo destaque a previsão do inciso I, alínea “d”, da Lei n.º 8.080/1990, no sentido de estar incluída no campo de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica<sup>26</sup>, cabendo ressaltar que outras disposições legais de proteção de grupos vulneráveis deixam ainda mais clara a obrigação de assistência terapêutica integral pelo Estado, tal como ocorre, por exemplo, com as crianças e os adolescentes<sup>27</sup>, os idosos<sup>28</sup> e as pessoas com deficiência<sup>29</sup>.

Os artigos 19-M a 19-U da Lei n.º 8.080/1990 (com alterações inseridas pela Lei n.º 12.401/2011 e pela Lei n.º 14.313/2022) trazem previsões sobre a assistência terapêutica integral prevista no artigo 6º, inciso I, da Lei n.º 8.080/1990 e acerca dos procedimentos administrativos para incorporação de tecnologias em saúde<sup>30</sup>.

O artigo 7º da Lei n.º 8.080/1990 trata dos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), destacando-se, entre outros: a) o princípio da universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; b) o princípio da integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; e c) igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie<sup>31</sup>.

Os artigos 4º, § 2º, 8º, *caput*, 24, *caput* e parágrafo único, e 25 da Lei n.º 8.088/1990 tratam da possibilidade de utilização da rede privada de

<sup>25</sup> Art. 2º, § 1º, da Lei n.º 8.080/1990.

<sup>26</sup> BÔAS, M. E. V. A Judicialização do direito à saúde, o Sistema Único e o risco da dessensibilização do Judiciário. **Revista da Defensoria Pública da União**, Brasília, n. 8, jan./dez. 2015, p. 168.

<sup>27</sup> Art. 11, § 2º, da Lei n.º 8.069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

<sup>28</sup> Art. 15, § 2º, da Lei n.º 10.741/2003 (Estatuto da Pessoa Idosa).

<sup>29</sup> Art. 18, § 4º, inciso XI, da Lei n.º 13.146/2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

<sup>30</sup> Arts. 19-M a 19-U da Lei n.º 8.080/1990.

<sup>31</sup> Art. 7º, incisos I, II e IV, da Lei n.º 8.080/1990.

saúde<sup>32</sup>, contratada ou conveniada, de forma complementar, pelos entes do Sistema Único de Saúde (SUS), para os casos em que as disponibilidades da rede pública sejam insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de determinada área, com preferência para participação complementar das entidades filantrópicas e daquelas sem fins lucrativos, tratando-se de normatização infraconstitucional da previsão do artigo 199, § 1º, da CRFB/1988.

Ainda no âmbito da Lei n.º 8.080/1990, o artigo 45 prevê que os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino “integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio”, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados<sup>33</sup>.

Por fim, a Lei n.º 8.142/1990 veio a regulamentar infraconstitucionalmente a forma como se efetiva a diretriz do Sistema Único de Saúde (SUS) de participação prevista no artigo 198, inciso III, da CRFB/1988, o que ocorre por meio dos Conselhos de Saúde e Conferências de Saúde (art. 1º da Lei n.º 8.142/1990), além de trazer disposições relativas às transferências intergovernamentais de recursos financeiros (arts. 2º, 3º e 4º da Lei n.º 8.142/1990).

### **3. DECISÕES DOS TRIBUNAIS SUPERIORES EM REGIME DE REPRESENTATIVIDADE DE CONTROVÉRSIA SOBRE O TEMA**

Neste tópico, passa-se à análise da interpretação que está para ser ou que foi conferida pelos Tribunais Superiores a diversos aspectos da postulação judicial do direito à saúde, em decisões do Superior Tribunal de Justiça em regime de recursos especiais representativos de controvérsia e de incidente de assunção de competência, bem como pelo Supremo Tribunal Federal em sede de julgamento com repercussão geral.

---

<sup>32</sup> Arts. 4º, § 2º, 8º, *caput*, 24, *caput* e parágrafo único, e 25 da Lei n.º 8.088/1990.

<sup>33</sup> Art. 45 da Lei n.º 8.080/1990.

### 3.1 Fornecimento de medicamentos não padronizados e medicamentos de alto custo - Tema n.º 106 dos Recursos Representativos de Controvérsia do STJ (RESP 1.657.156/RJ) e Tema n.º 6 da Repercussão Geral do STF (RE 566.471)

O Supremo Tribunal Federal (STF), entre os primeiros temas de repercussão geral (Tema n.º 6), reconheceu a necessidade de pacificação da controvérsia relativa ao “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”<sup>34</sup>.

Objetivando a pacificação de tema semelhante, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) submeteu ao regime de representatividade de controvérsia a questão da “Obrigatoriedade do poder público fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS” (Tema n.º 106 dos Recursos Representativos de Controvérsia do STJ)<sup>35</sup>.

O julgamento do STJ resultou em tese firmada, após julgamento de embargos de declaração no RESP 1.657.156/RJ<sup>36</sup>, no sentido de que:

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,

<sup>34</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 566471 RG. **Diário da Justiça Eletrônico**, 7 dez. 2007.

<sup>35</sup> BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. ProAfR no REsp n.º 1.657.156/RJ. **Diário da Justiça Eletrônico**, 3 mai. 2017.

<sup>36</sup> O primeiro julgamento realizado por meio do acórdão proferido no REsp n.º 1.657.156/RJ havia firmado “4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento”. BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. REsp n.º 1.657.156/RJ. **Diário da Justiça Eletrônico**, 4 mai. 2018. Posteriormente, esse foi objeto de integração pelo julgamento de embargos de declaração, resultando no acórdão proferido no EDcl no REsp n.º 1.657.156/RJ, quando acrescentou-se ao item *iii* da tese, relativamente ao registro do medicamento na ANVISA, o requisito no sentido de que deveriam ser “observados os usos autorizados pela agência”, além da modulação dos efeitos no sentido de 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. Supremo Tribunal de Justiça. EDcl no REsp n.º 1.657.156/RJ. **Diário da Justiça Eletrônico**, 21 set. 2018.

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.

A se destacar, ainda, a modulação de efeitos realizada no sentido de que “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”.

Ainda quanto à modulação dos efeitos, deve-se ressaltar o trecho da ementa do acórdão do STJ que julgou os referidos embargos de declaração, o qual melhor esclarece o alcance do *decisum* no ponto, quando estabelece o seguinte:

4. Necessário, ainda, realizar os seguintes esclarecimentos, agora quanto à modulação dos efeitos: (a) os requisitos cumulativos estabelecidos são aplicáveis a todos os processos distribuídos na primeira instância a partir de 4/5/2018; (b) quanto aos processos pendentes, com distribuição anterior à 4/5/2018, é exigível o requisito que se encontrava sedimentado na jurisprudência do STJ: a demonstração da imprescindibilidade do medicamento.

Isto é, para as ações propostas antes de 4 de maio de 2018, o único requisito exigível seria aquele que se encontrava sedimentado na jurisprudência do STJ, qual seja, “a demonstração da imprescindibilidade do medicamento”.

Por sua vez, embora em 11 de março de 2020 tenha ocorrido o julgamento do mérito do RE 566.471 pelo Plenário do STF, deliberou-se fixar a tese de repercussão geral em assentada posterior. Porém, apesar de o julgamento acerca da fixação das teses ter sido iniciado na sessão virtual de 21 de agosto de 2020 a 28 de agosto de 2020, consta informação do andamento processual, em 1º de setembro de 2020, de que o julgamento não foi concluído, havendo pedido de vista<sup>37</sup>. Ou seja, as teses ainda não

<sup>37</sup> Informação processual disponível em: BRASIL. Supremo Tribunal Federal. O que você procura? RE 566471. **Superior Tribunal Federal**, c.2022.

foram fixadas, mas, pelo que se pode extrair de tal quadro, não haveria controvérsia substancial em relação aos requisitos de comprovação de: a) imprescindibilidade (adequação e necessidade) do medicamento; b) impossibilidade de substituição por outro fármaco padronizado e incorporado pelo SUS; e c) incapacidade financeira da pessoa enferma de custeio do fármaco.

Algumas das controvérsias que aparentam aflorar dos debates seriam, em princípio, em torno da exigência de parecer favorável à utilização da medicação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) ou da inexistência de negativa expressa de incorporação pelos órgãos competentes.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) consiste, nos termos do artigo 19-Q da Lei n.º 8.080/1990, em órgão de assessoramento do Ministério da Saúde no processo administrativo de incorporação, exclusão ou alteração (art. 19-R da Lei n.º 8.080/1990) pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Pode-se concluir que o parecer do CONITEC faz parte do processo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias pelo SUS e, uma vez que se trata de ato praticado dentro do processo de aprovação da tecnologia pela rede pública de saúde, deve-se considerar suficiente analisar a questão da obrigação ou não de fornecimento sob o enfoque da decisão final do Ministério da Saúde, no sentido da padronização (ou não) da tecnologia no âmbito do SUS.

Se o medicamento é aprovado e incorporado à dispensação pelo SUS para aquela hipótese, em decisão final do Ministério da Saúde, a rede pública de saúde reconhece a responsabilidade pelo seu fornecimento. Logo, estando reconhecido o direito aos usuários de postular a utilização da tecnologia na via administrativa, somente em caso de eventual falha na disponibilização pelo SUS é que haveria a necessidade de postulação judicial.

Por outro lado, quando há a não incorporação da tecnologia pela inexistência de análise no âmbito administrativo, considera esse autor

que permanece aplicável, até o momento, ao menos até que o STF firme sua tese em sede de repercussão geral, o entendimento delimitado pelo Superior Tribunal de Justiça, no Tema n.º 106, que trata exatamente da “Obrigatoriedade do poder público fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS” (Tema n.º 106 dos Representativos de Controvérsia do STJ – RESP 1.657.156/RJ).

Dessa análise conclui-se, pois, que a maior dificuldade, em essência, diz respeito aos medicamentos e às tecnologias não padronizadas pelo SUS em razão de expressa rejeição da incorporação no âmbito administrativo, inclusive com a eventual consideração de parecer desfavorável da CONITEC. No entanto, entende-se que o mais consentâneo com o direito à saúde universal e igualitário previsto no ordenamento jurídico pátrio seria possibilitar inclusive o fornecimento de medicamentos com padronização, a princípio, rejeitada pelo SUS, desde que, conforme já definido pelo STJ em tema específico, reste comprovada judicialmente a imprescindibilidade do fármaco para o tratamento do quadro clínico do paciente.

Não se pode deixar de reconhecer a relevância do papel da CONITEC no processo de incorporação de tecnologias ao SUS, mas também não se pode perder de vista que a sua atuação ocorre no âmbito do processo administrativo de incorporação de tecnologias ao SUS. E, por outro lado, o STJ já decidiu pela possibilidade de fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema n.º 106 dos Representativos de Controvérsia do STJ).

Além disso, conforme prevê o artigo 19-Q, § 2º, da Lei n.º 8.080/1990, ao lado das evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo<sup>38</sup>, a referida comissão também realiza avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas<sup>39</sup>, devendo ser realizada ponderação de princípios entre o louvável esforço legislativo e administrativo em padronizar os procedimentos e gerar economicidade e eficiência<sup>40</sup> ao Estado, de um

<sup>38</sup> Art. 19-Q, § 2º, inciso I, da Lei n.º 8.080/1990, com inclusão pela Lei n.º 12.401/2011.

<sup>39</sup> Art. 19-Q, § 2º, inciso II, da Lei n.º 8.080/1990, com inclusão pela Lei n.º 12.401/2011.

<sup>40</sup> Art. 37, caput, da CRFB/1988.

lado, e, de outro, de necessidades específicas de proteção da saúde<sup>41</sup> e da vida<sup>42</sup> das pessoas que possam vir a não ser abrangidas pela referida padronização, em hipóteses específicas, por exemplo, de contraindicação ou de ineficácia específica para determinada pessoa da tecnologia aprovada pela CONITEC e padronizada pelo SUS, mas que atenda aos requisitos estabelecidos pela jurisprudência do STJ no RESP 1.657.156/RJ.

Em conclusão, considera-se que o processo administrativo de não incorporação do SUS, que inclusive leva em consideração parecer da CONITEC na tomada de decisão, não deve constar entre os requisitos autossuficientes para reconhecimento judicial do direito a determinado tratamento, podendo ser considerado como elemento de convicção do julgador quanto à imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, o qual, repita-se, de acordo com o Tema n.º 106 dos Repetitivos do STJ, inclui a demonstração da impossibilidade de substituição por outro fármaco padronizado e incorporado pelo SUS para aquele quadro clínico, além da demonstração da situação de vulnerabilidade social do requerente que venha a obstar o custeio do fármaco com recursos próprios.

Deve-se ressaltar que questões de qualidade e segurança do medicamento e de seus usos autorizados são objeto de análise pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA quando do registro do fármaco<sup>43</sup>, razão pela qual, a princípio, bastaria analisar, quanto ao ponto, se seria cabível o deferimento judicial para uso que não é objeto de registro pela ANVISA, não admitido pelo STJ, mas permitido em situações excepcionais pelo STF, conforme Temas n.º 500 e 1.161 do STF, bem como na recente previsão do artigo 19-T da Lei n.º 8.080/1990, com redação conferida pela Lei n.º 14.312/2022, os quais serão adiante analisados.

### **3.2 Fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA – Temas n.º 500 e 1.161 da Repercussão Geral do STF (RE 657.718 e RE 1.165.959)**

No que tange à obrigação de fornecimento pelo SUS de medicamentos sem registro na ANVISA ou sem autorização para determinado uso em

<sup>41</sup> Arts. 6º e 196 da CRFB/1988.

<sup>42</sup> Art. 5º, *caput*, da CRFB/1988.

<sup>43</sup> Art. 16, incisos II e III, da Lei n.º 6.360/1973 e art. 7º, inciso IX, da Lei n.º 9.782/1999.

bula, embora, como visto, o denominado uso *off label* não seja admitido pelo STJ (Tema n.º 106 dos Representativos de Controvérsia do STJ – RESP 1.657.156/RJ), o STF o admite em hipóteses excepcionais por ele balizadas. No ponto, analisam-se os Temas n.º 500 e 1.161 da Repercussão Geral do STF (RE 657.718 e RE 1.165.959).

No primeiro caso, o STF reconheceu a repercussão geral da matéria<sup>44</sup>, delimitando como objeto do Tema n.º 500 o “Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA”. No julgamento realizado, firmou-se a tese que se segue:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n.º 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União<sup>45</sup>.

Assim, adotou-se no âmbito do STF a tese de que somente excepcionalmente seria possível obter medicamento sem registro sanitário, por meio de decisão judicial, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n.º 13.411/2016) e preenchidos os requisitos de: a) existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); b) existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e c) inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil<sup>46</sup>.

<sup>44</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 657718 RG. **Diário da Justiça Eletrônico**, 11 mai. 2012.

<sup>45</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 657718. **Diário da Justiça Eletrônico**, 9 nov. 2020.

<sup>46</sup> *Ibidem*.

Por sua vez, no Tema n.º 1.161 reconheceu-se a repercussão geral do tema delimitado como “Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária.”, fixando-se a tese de que:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS<sup>47</sup>.

Nesses casos, a ANVISA não registrou o medicamento, mas autoriza a sua importação. Aqui, o STF admitiu, excepcionalmente, o fornecimento com autorização de importação da ANVISA mediante a comprovação dos requisitos de: a) comprovação de incapacidade econômica do paciente; b) imprescindibilidade clínica do tratamento; e c) impossibilidade de substituição por outro similar constante de listas oficiais de dispensação de medicamentos e protocolos de intervenção terapêutica do SUS<sup>48</sup>.

Deve-se referir que, nesse último caso, como há autorização de importação do medicamento pela ANVISA, em que pese não haja registro na referida agência, o STF elencou como requisitos praticamente aqueles já estabelecidos pelo STJ no Tema n.º 106 dos Representativos de Controvérsia daquela Corte Superior, ou seja, (i) a imprescindibilidade do medicamento; (ii) a ineficácia (impossibilidade de utilização) do tratamento com os fármacos padronizados pelo SUS; e (iii) a incapacidade econômico-financeira do paciente<sup>49 50</sup>.

<sup>47</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 1165959. **Diário da Justiça Eletrônico**, 22 out. 2021.

<sup>48</sup> *Ibidem*.

<sup>49</sup> BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. REsp n.º 1.657.156/RJ. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Primeira Seção. Julgado em: 25 abr. 2018. **Diário da Justiça Eletrônico**, 4 mai. 2018.

<sup>50</sup> BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. EDcl no REsp n.º 1.657.156/RJ. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Primeira Seção. Julgado em 12 set. 2018. **Diário da Justiça Eletrônico**, 21 set. 2018.

Esse segundo julgamento reforça a ideia de que haveria harmonia na pacificação do Tema n.º 06 da Repercussão Geral do STF, levando em conta a mesma linha do Tema n.º 106 dos Representativos de Controvérsia do STJ, isto é, sem a exigência, como requisito independente, de parecer favorável à utilização da medicação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC)<sup>51</sup> ou de inexistência de negativa expressa de incorporação da tecnologia ao SUS pelos órgãos competentes<sup>52 53</sup>.

Ainda quanto à matéria, deve-se ter em mente que a nova previsão do artigo 19-T da Lei n.º 8.080/1990, com redação do parágrafo único conferida pela Lei n.º 14.313/2022, possibilita que, mesmo que determinado uso de medicamento ou produto seja distinto daquele registrado pela ANVISA, pode esse ser fornecido pelo SUS, no caso de o referido uso ter sido “recomendado pela CONITEC [...] e esteja padronizado pelo protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde” ou caso sejam “adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”<sup>54</sup>.

Mas essa inovação legislativa, como visto, ao lado da recomendação da CONITEC, exige que o uso *off label* esteja padronizado em protocolo do Ministério da Saúde ou que sejam os medicamentos e produtos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, o que reforça o raciocínio no sentido de que o parecer favorável da CONITEC não pode ser exigido como requisito autônomo para decisão judicial acerca do fornecimento de medicamentos e produtos pelo SUS, podendo constituir, em cotejo com os demais meios de prova que constam dos

---

<sup>51</sup> Arts. 19-Q e 19-R da Lei n.º 8.080/1990.

<sup>52</sup> BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. REsp n.º 1.657.156/RJ. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Primeira Seção. Julgado em: 25 abr. 2018. **Diário da Justiça Eletrônico**, 4 mai. 2018.

<sup>53</sup> *Idem*. EDcl no REsp n.º 1.657.156/RJ. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Primeira Seção. Julgado em 12 set. 2018. **Diário da Justiça Eletrônico**, 21 set. 2018.

<sup>54</sup> Art. 19-T, parágrafo único, incisos I e II, da Lei n.º 8.080/1990, com redação conferida pela Lei n.º 14.313/2022.

autos, elemento de convicção do julgador quanto à imprescindibilidade e necessidade da medicação, o que inclusive pode ser extraído dos Enunciados n.º 33<sup>55</sup>, 57<sup>56</sup> e 103<sup>57</sup> das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça.

Pode-se concluir, pela análise realizada, que, estando o uso ou a importação autorizada pela ANVISA, bastaria a configuração da imprescindibilidade do medicamento, da ineficácia (impossibilidade de utilização) do tratamento com os fármacos padronizados pelo SUS e da incapacidade econômico-financeira do paciente, devendo ser reconhecida a possibilidade de fornecimento por meio de decisão judicial.

Restariam, pois, apenas exigências mais estritas para as hipóteses de medicamento não registrado pela ANVISA, conforme já definido no Tema n.º 500 da Repercussão Geral do STF, assim como pela inovação legislativa do artigo 19-T, parágrafo único, da Lei n.º 8.080/1990, embora, nesse último caso, a própria legislação refira à aprovação de protocolo ou do uso em programas pelo Ministério da Saúde e suas entidades, o que, de certa forma, acaba por reduzir a necessidade de aprofundamento das discussões judiciais, devido ao procedimento de padronização administrativa peculiar e específico.

---

<sup>55</sup> “ENUNCIADO N.º 33 Recomenda-se aos magistrados e membros do Ministério Público, da Defensoria Pública e aos Advogados a análise dos pareceres técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec para auxiliar a prolação de decisão ou a propositura da ação. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).” BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**, c.2022.

<sup>56</sup> “ENUNCIADO N.º 57 Em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de medicamento, produto ou procedimento, é recomendável verificar se a questão foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.” *Ibidem*.

<sup>57</sup> “ENUNCIADO N.º 103 Havendo recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC pela não incorporação de tecnologia judicializada, a decisão que a deferir, desacolhendo tais fundamentos técnicos, deve ser precedida de análise do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NatJus, ou substituto, que aponte evidência científica de defecho significativo à luz da condição específica do paciente. (Redação dada na VI Jornada de Direito da Saúde - 15.06.2023).” BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados sobre Direito da Saúde**, c.2023.

### **3.3 Solidariedade entre os entes públicos e competência – Tema n.º 793 da Repercussão Geral do STF (RE 855.178), Tema n.º 686 dos Representativos de Controvérsia do STJ (RESP 1.203.244/SC), Tema n.º 14 dos Incidentes de Assunção de Competência do STJ (CC 187.276/RS, CC 187.533/SC e CC 188.002/SC) e Tema n.º 1.234 da Repercussão Geral do STF (RE 1.366.243)**

Quando do julgamento do RE 855.178, em 5 de março de 2015, objeto do Tema n.º 793 da Repercussão Geral do STF (“Responsabilidade solidária dos entes federados de prestar assistência à saúde”), a Corte Constitucional reafirmou o entendimento no sentido da existência de solidariedade entre os entes federativos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) pelo fornecimento de tratamento médico adequado aos necessitados, concluindo, como decorre do aspecto externo<sup>58</sup> do próprio instituto da solidariedade passiva (art. 275 do CC/2002), que o polo passivo poderia ser composto por qualquer um deles, isolada ou conjuntamente<sup>59</sup>.

Posteriormente, em sede de julgamento de embargos de declaração, em 23 de maio de 2019, houve uma integração da tese inicialmente firmada apenas para fins de otimizar a compensação entre os entes federados, ou seja, em relação ao direito de ressarcimento decorrente do aspecto interno da solidariedade (art. 283 do CC/2002), indicando-se, ainda, tal qual também se apontou no Tema n.º 500 da Repercussão Geral do STF (RE 657.718), que as ações que demandem fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União<sup>60</sup>, fixando-se tese com a redação que se segue:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

<sup>58</sup> RODRIGUES, S. **Direito Civil** - Parte Geral das Obrigações. 6. ed. Vol. 2. São Paulo: Saraiva, 1976, p. 74.

<sup>59</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 855178 RG. **Diário da Justiça Eletrônico**, 16 mar. 2015.

<sup>60</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 855178 ED. **Diário da Justiça Eletrônico**, 16 abr. 2020.

Assim, pela análise da reafirmação da solidariedade pelo STF então realizada, seria possível concluir, dado que inerente ao instituto jurídico da obrigação solidária, que a parte autora poderia escolher em face de quais devedores (leia-se “entes públicos integrantes do SUS”) litigar, ressalvada a hipótese de medicamento sem registro na ANVISA, em que o STF decidiu pela legitimidade passiva *ad causam* da União.

Nessa mesma linha, o Superior Tribunal de Justiça, no RESP 1.203.244/SC<sup>61</sup>, correspondente ao Tema n.º 686 dos Representativos de Controvérsia, em que se analisava “Questão atinente à obrigatoriedade de chamamento ao processo (art. 77, III, do CPC) da União nas demandas que envolvem a pretensão de fornecimento de medicamentos”, acabou por firmar tese pela não obrigatoriedade do instituto processual do chamamento ao processo, do então vigente artigo 77, incisos III, do CPC/1973 e atualmente previsto no artigo 130, inciso III, do CPC/2015, como forma de se prestigiar a efetividade da prestação jurisdicional em relação ao direito à saúde, da forma que se segue:

O chamamento ao processo da União com base no art. 77, III, do CPC, nas demandas propostas contra os demais entes federativos responsáveis para o fornecimento de medicamentos ou prestação de serviços de saúde, não é impositivo, mostrando-se inadequado opor obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde.

Contudo, o que aparentemente já estava consolidado voltou a ser novamente objeto de controvérsia, o que resultou, recentemente, em julgamento em sede infraconstitucional por meio de incidente de assunção de competência (IAC) no âmbito do Superior Tribunal de Justiça, consistente no Tema n.º 14 dos Incidentes de Assunção de Competência do STJ (CC 187.276/RS, CC 187.533/SC e CC 188.002/SC), no qual se apreciou a seguinte questão:

Tratando-se de medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na ANVISA, analisar se compete ao autor a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em face da responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde, e,

<sup>61</sup> BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. REsp n.º 1.203.244/SC. Relator: Ministro Herman Benjamin. Primeira Seção. Julgado em 9 abr. 2014. **Diário da Justiça Eletrônico**, 17 jun. 2014.

em consequência, examinar se é indevida a inclusão da União no polo passivo da demanda, seja por ato de ofício, seja por intimação da parte para emendar a inicial, sem prévia consulta à Justiça Federal.

Assim, quando do julgamento do referido Tema IAC n.º 14 do STJ, o STJ firmou as seguintes teses:

a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.

b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n.º 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisadas no bojo da ação principal.

c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ)<sup>62</sup>.

Verifica-se que o STJ adotou, em suma, entendimento de que o usuário do SUS tem a faculdade de escolher quaisquer dos entes federativos para litigar com o objetivo de obter os medicamentos ou os insumos prescritos, ainda que não incluídos em listas de dispensação do SUS, mas registrados

<sup>62</sup> BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. CC n.º 187.276/RS. **Diário da Justiça Eletrônico**, 18 abr. 2023. *Idem*. CC n.º 187.533/SC. **Diário da Justiça Eletrônico**, 18 abr. 2023. *Idem*. CC n.º 188.002/SC. **Diário da Justiça Eletrônico**, 18 abr. 2023.

na ANVISA, de forma isolada e indistintamente, isto é, em face dos entes em relação aos quais a parte escolheu demandar, com base na solidariedade (art. 275 do CC/2002), levando em consideração o que havia sido decidido pelo STF no julgamento do Tema n.º 793 da Repercussão Geral do STF, afastando-se a figura do litisconsórcio passivo necessário (art. 114 do CPC/2015).

Extrai-se ainda do decidido pelo STJ que a repartição de competências administrativas para fornecimento dos medicamentos, prevista na tese firmada no Tema n.º 793 da Repercussão Geral do STF, também não poderia ensejar alterações no polo passivo indicado pela parte quando da propositura da ação, porém, apenas poderia ser considerada quando do direcionamento do cumprimento da determinação judicial ou para fins de aferição de eventual possibilidade de ressarcimento da entidade federada que custeou o tratamento em lugar do ente público que teria competência administrativa.

Refirmou-se no referido julgamento, outrossim, o posicionamento consagrado pelo STJ, inclusive em entendimento sumular (Súmulas n.º 150 e 254 do STJ), no sentido de que compete à Justiça Federal decidir pela existência (ou não) de interesse da União apto a atrair a competência da Justiça Federal (art. 109, inciso I, da CRFB/1988).

No entanto, apesar da referida decisão do STJ no Tema IAC n.º 14, não se pode olvidar que a matéria relacionada à legitimidade para figurar no polo passivo para responder pelas ações que versam sobre o fornecimento de medicamentos pelo SUS aguarda julgamento pelo STF, em regime de repercussão geral, o Tema n.º 1.234 (“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”)<sup>63</sup>.

E, nesse ponto, deve-se atentar para o fato de que, no curso do RE 1.366.243, objeto do Tema n.º 1.234 da Repercussão geral do STF, mais recentemente, foi deferida em parte tutela provisória, na forma que se segue:

---

<sup>63</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 1366243 RG. **Diário da Justiça Eletrônico**, 13 set. 2022.

5. Tutela provisória concedida em parte para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, sejam observados os seguintes parâmetros: 5.1. nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual; 5.2. nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo; 5.3. diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); 5.4. ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário. 6. Tutela provisória referendada<sup>64</sup>.

Portanto, pelo que pode ser extraído da decisão do STF proferida em sede de tutela provisória no RE 1.366.243 TPI-Ref, nos processos judiciais com sentença proferida até 17 de abril de 2023, esses devem permanecer tramitando no Juízo em que foi proferida a referida sentença até o seu trânsito em julgado e respectivo cumprimento de sentença, ressalvada a situação em que os autos se encontrem na fase de recursos especial e extraordinário, quando prevalece a determinação de suspensão nacional de processos.

---

<sup>64</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 1366243 TPI-Ref. Diário da Justiça Eletrônico, 25 abr. 2023.

Por sua vez, em relação aos respectivos processos judiciais em que até 17 de abril de 2023 ainda não tenha sido proferida sentença, a mencionada decisão do STF distinguiu duas situações: **a)** nas demandas judiciais com pretensão de obtenção de medicamentos ou tratamentos padronizados pelo SUS, o polo passivo deve ser composto de acordo com a repartição de responsabilidades existente no SUS, cabendo ao Juízo, com base nela, aferir a legitimidade da parte ré, mesmo que isso gere o deslocamento da competência para processar e julgar o feito; e **b)** nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados pelo SUS, devem ser processadas e julgadas pelo Juízo (Estadual ou Federal), de acordo com a composição do polo passivo indicada pela parte autora, não se admitindo, até o julgamento definitivo do Tema n.º 1.234 da Repercussão Geral do STF, o declínio da competência ou determinação judicial de inclusão da União no polo passivo.

No ponto, espera-se que, quando do julgamento do mérito do Tema n.º 1.234 da Repercussão Geral, as questões decididas em sede de tutela de urgência pelo STF sejam modificadas para que se adote a mesma vertente do STJ no Tema IAC n.º 14, de forma a se manter os posicionamentos no sentido da efetiva solidariedade dos entes públicos integrantes do SUS e de liberdade de indicação da composição do polo passivo pela parte autora, mesmo nos casos de padronização do medicamento ou tratamento.

Tal posicionamento viria a propiciar um maior alcance da política pública de saúde, e todos os ramos da Defensoria Pública (a Defensoria Pública da União<sup>65</sup>, as Defensorias Públicas dos Estados e a Defensoria Pública do Distrito Federal) continuariam com a possibilidade de garantir o amplo acesso às Justiças Federal, Estadual ou Distrital, mediante a propositura de ações dessa natureza em favor das pessoas em situação de vulnerabilidade.

Nessa mesma linha de facilitação de acesso à efetiva tutela jurisdicional do direito à saúde, cita-se, por exemplo, de forma meramente ilustrativa, o entendimento inicialmente firmado pelo STJ no Tema n.º 766 dos Representativos de Controvérsia do STJ (RESP 1.682.836/SP e RESP 1.681.690/SP), posteriormente corroborado pelo STF no Tema n.º 262 da

<sup>65</sup> Sobre a atuação da Defensoria Pública da União em pretensões relacionadas ao direito à saúde, vide: OUVENEY, M. C. O direito à saúde e a Defensoria Pública da União. **Revista da Defensoria Pública da União**, jan./dez. 2016, p. 133-153.

Repercussão Geral do STF (RE 605.533), no sentido da possibilidade de o Ministério Público propor demandas para fornecimento de medicamento mesmo em favor de beneficiários individualizados, por se estar diante de interesse social e individual indisponível (art. 127, *caput, in fine*, da CRFB/1988 e arts. 1º da Lei n.º 8.625/1993 e 1º da Lei Complementar n.º 75/1993)<sup>66</sup>.

### **3.4 Medidas de apoio para efetividade de comando judicial na tutela jurisdicional da saúde – Temas n.º 84 e 98 dos Representativos de Controvérsia do STJ (RESP 1.069.810/RS e RESP 1.474.665/RS) e Tema n.º 289 da Repercussão Geral do STF (RE 607.758)**

As obrigações objeto de reconhecimento judicial relativas ao fornecimento de prestações de saúde são cumpridas levando em conta as previsões dos artigos 536, 537 e 538 do CPC/2015, a depender de sua natureza (obrigação de fazer ou de entrega de coisa). As denominadas medidas de apoio<sup>67</sup> que visam a obtenção do cumprimento específico da obrigação fixada pela decisão judicial, ou do resultado prático equivalente, devem ser adotadas inclusive quando se está diante de tutela provisória, por força da previsão do artigo 297, *caput* e parágrafo único, do CPC/2015.

Quanto às medidas de apoio, o STJ, em sede de recursos especiais representativos de controvérsia, veio a pacificar a possibilidade tanto de fixação de multa (*astreintes*) contra a Fazenda Pública, no Tema n.º 98 dos Recursos Representativos de Controvérsia do STJ, objeto do

---

<sup>66</sup> No Tema n.º 766 dos Recursos Repetitivos do STJ (RESP 1.682.836/SP e RESP 1.681.690/SP) foi submetida a julgamento a questão relativa à “Legitimidade ad causam do Ministério Público para pleitear, em demandas contendo beneficiários individualizados, tratamento ou medicamento necessário ao tratamento de saúde desses pacientes”, sendo firmada tese no sentido de que “O Ministério Público é parte legítima para pleitear tratamento médico ou entrega de medicamentos nas demandas de saúde propostas contra os entes federativos, mesmo quando se tratar de feitos contendo beneficiários individualizados, porque se refere a direitos individuais indisponíveis, na forma do art. 1º da Lei n.º 8.625/1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público)”. Por sua vez, no Tema n.º 262 da STF (RE 605.533) foi reconhecida a repercussão geral da “Legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública que tem por objetivo compelir entes federados a entregar medicamentos a portadores de certas doenças”, restando firmada a tese de que “O Ministério Público é parte legítima para ajuizamento de ação civil pública que vise o fornecimento de remédios a portadores de certa doença”.

<sup>67</sup> FLEXA, A.; MACEDO, D.; BASTOS, F. **Novo Código de Processo Civil**. Temas inéditos, mudanças e supressões. 2. ed. Salvador: JusPodivum, 2016, p. 468.

RESP 1.474.665/RS<sup>68</sup> (“Possibilidade de ser imposta a multa a que alude o art. 461 do CPC, nos casos de descumprimento da obrigação de fornecer medicamentos, imposta ao ente estatal”), quanto a possibilidade de bloqueio de verbas públicas para garantir o fornecimento de medicamentos, no Tema n.º 84 dos Representativos de Controvérsia do STJ, objeto do RESP 1.069.810/RS (“Questão referente ao fornecimento de medicamento necessário ao tratamento de saúde, sob pena de bloqueio ou seqüestro de verbas do Estado a serem depositadas em conta-corrente”).

No julgamento do Tema n.º 98 dos Recursos Representativos de Controvérsia do STJ, resultou a seguinte tese:

Possibilidade de imposição de multa diária (astreintes) a ente público, para compeli-lo a fornecer medicamento à pessoa desprovida de recursos financeiros.

Por sua vez, no Tema n.º 84 dos Recursos Repetitivos do STJ, restou firmada a tese que se segue:

Tratando-se de fornecimento de medicamentos, cabe ao Juiz adotar medidas eficazes à efetivação de suas decisões, podendo, se necessário, determinar até mesmo o sequestro de valores do devedor (bloqueio), segundo o seu prudente arbítrio, e sempre com adequada fundamentação.

Ademais, deve-se observar que a questão relativa à adoção do sequestro/bloqueio de verbas públicas está sendo objeto de análise pelo STF na sistemática de repercussão geral (Tema n.º 289 da Repercussão Geral do STF - RE 607.582), na qual se analisa o “Bloqueio de verbas públicas para garantia de fornecimento de medicamentos”<sup>69</sup>. Destaque-se, ainda, que a repercussão geral foi reconhecida com a finalidade de ratificação da jurisprudência da Suprema Corte<sup>70</sup>, bem como que os precedentes do STF sobre o tema vêm considerando possível o sequestro/bloqueio de

<sup>68</sup> BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. REsp n.º 1.474.665/RS. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Primeira Seção. Julgado em 26 abr. 2017. **Diário da Justiça Eletrônico**, 22 jun. 2017.

<sup>69</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 607582 RG. Relatora: Ellen Gracie. Tribunal Pleno. Julgado em 13 ago. 2010. **Diário da Justiça Eletrônico**, 27 ago. 2010 (EMENT VOL-02412-06 PP-01185 LEXSTF, v. 32, n. 381, 2010, p. 275-280).

<sup>70</sup> Conforme referido na ementa do acórdão: *Ibidem*.

verbas públicas com vistas ao fornecimento de medicamentos<sup>71</sup>, inclusive entendendo que a medida não é incompatível com o regime de precatórios (art. 100 da CRFB/1988)<sup>72</sup>.

Percebe-se, pois, que vem prevalecendo a possibilidade de adoção de medidas de apoio em relação aos entes públicos visando dar efetividade ao cumprimento de obrigação imposta por decisão judicial, de forma a propiciar plena proteção ao direito à saúde.

Por fim, quanto à efetivação da tutela específica do direito à saúde, quando se está diante de pedido de realização de determinado tratamento e a rede pública de saúde não é suficiente para aquela cobertura, restando inviabilizado o atendimento pelo SUS, como forma de garantir o resultado prático da decisão judicial, este autor não vislumbra impedimento para a determinação, subsidiariamente, de realização do tratamento recorrendo-se à iniciativa privada<sup>73</sup> em caráter complementar, conforme inclusive admitem os artigos 4º, § 2º, 8º, *caput*, 24, *caput* e parágrafo único, e 25 da Lei n.º 8.0880/1990 e o artigo 199, § 1º, da CRFB/1988.

Eventual medida nesse sentido parece não destoar do entendimento do STF sobre a matéria, pois no Tema n.º 1.033 da Repercussão Geral do STF (“Saber se a imposição de pagamento pelo Poder Público de preço arbitrado pela unidade hospitalar, para ressarcir serviços de saúde prestados por força de decisão judicial, viola o regime de contratação da rede complementar de saúde pública (art. 199, §§ 1º e 2º, da CF/1988)”), objeto do RE 666.094, decidiu-se, inclusive, a forma como deve ocorrer o ressarcimento pelo SUS em caso de determinação judicial de atendimento pela rede privada, fixando-se a tese<sup>74</sup> que se segue:

---

<sup>71</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AI 639436 AgR. Relator: Dias Toffoli. Segunda Turma. Julgado em 17 set. 2018. Processo eletrônico. **Diário da Justiça Eletrônico**, 17 out. 2018.

<sup>72</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AI 553.712 AgR. Relator: Ricardo Lewandowski. Primeira Turma. Julgado em 19 mai. 2009. **Diário da Justiça Eletrônico**, 5 jun. 2009 (EMENT VOL-02363-09 PP-01777 RT v. 98, n. 887, 2009, p. 164-167). *Idem*. AI 597.182 AgR. Relator: Cezar Peluso. Segunda Turma. Julgado em 10 out. 2006. **Diário da Justiça**, 6 nov. 2006 (PP-00042 EMENT VOL-02254-07 PP-01384 RNDJ v. 8, n. 86, 2007, p. 73-75).

<sup>73</sup> Nesse sentido: BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. REsp n.º 1.409.527/RJ. Relator: Ministro Humberto Martins. Segunda Turma. Julgado em 8 out. 2013. **Diário da Justiça Eletrônico**, 18 out. 2013.

<sup>74</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 666094. Relator: Roberto Barroso. Tribunal Pleno. Julgado em 30 set. 2021. Processo eletrônico repercussão geral – mérito. **Diário da Justiça Eletrônico**, 4 fev. 2022.

O ressarcimento de serviços de saúde prestados por unidade privada em favor de paciente do Sistema Único de Saúde, em cumprimento de ordem judicial, deve utilizar como critério o mesmo que é adotado para o ressarcimento do Sistema Único de Saúde por serviços prestados a beneficiários de planos de saúde.

Percebe-se, pois, da análise realizada, que a jurisprudência dos Tribunais Superiores vem se preocupando em dar efetividade às decisões que asseguram a proteção do direito à saúde, mediante a admissão de utilização de diversas espécies de medidas de apoio para obtenção do cumprimento da prestação específica ou obtenção do resultado prático equivalente.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Impõe-se, agora, que se proceda a uma síntese das principais ideias expostas no presente trabalho, da forma que segue:

1. O tratamento conferido pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 ao direito à saúde, enquanto direito social e fundamental a ser prestado pelo Estado por meio do SUS, de forma acessível a todos, e de forma universal e igualitária, constituiu grande avanço no ordenamento jurídico pátrio, sendo que o mais consentâneo com tal tratamento seria não se permitir que o direito à saúde pudesse sofrer limitação com base na mera alegação de reserva do possível e de limitações orçamentárias, por constituir tal direito o mínimo existencial ligado ao direito à vida e à dignidade humana.
2. Os Tribunais Superiores vêm admitindo que, com base em determinados requisitos, seja delimitada a possibilidade de postulação judicial das prestações do Estado relativas à saúde.
3. Em relação aos medicamentos padronizados e incorporados às listas de dispensação e aos protocolos clínicos do Sistema Único de Saúde (SUS), não se constata maiores dificuldades em reconhecer o direito subjetivo do usuário ao fornecimento pelo Estado, vislumbrando-se necessidade de judicialização apenas no caso de não se obter o fármaco prescrito administrativamente por eventual falha na dispensação.

4. Por sua vez, em relação aos medicamentos não padronizados, as teses até aqui fixadas pelos Tribunais Superiores podem ser resumidas da forma ilustrada pelo quadro apresentado a seguir:

Número do Tema e do Recurso	Matéria submetida à pacificação	Tese fixada
<p><b>Tema Repetitivo n.º 106 do STJ (RESP 1.657.156/RJ)</b></p>	<p>Obrigatoriedade do poder público de fornecer <b>medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS</b></p>	<p>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) <b>existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.</b></p>
<p><b>Tema n.º 500 da Repercussão Geral do STF (RE 657.718)</b></p>	<p>Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA</p>	<p>1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. <b>A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.</b> 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n.º 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) <b>a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);</b> (ii) <b>a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;</b> e (iii) <b>a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.</b> 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.</p>

<p><b>Tema n.º 1.161 da Repercussão Geral do STF (RE 1.165.959)</b></p>	<p>Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária</p>	<p>Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, <b>embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária</b>, desde que comprovada a <b>incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e protocolos de intervenção terapêutica do SUS.</b></p>
---	--	--

5. Comparando-se a tese fixada pelo STJ no Tema Repetitivo n.º 106 e a tese fixada pelo STF no Tema n.º 1.161 da Repercussão Geral do STF, percebe-se que, em que pese a peculiaridade de cada uma das hipóteses no que tange ao registro na ANVISA (no caso do precedente do STF, embora não existente o registro, a importação do medicamento é autorizada pela referida agência), quanto aos demais requisitos há certa homogeneidade no que tange à exigência de: (i) imprescindibilidade do medicamento para o tratamento; (ii) ineficácia (impossibilidade de utilização) do tratamento com os fármacos padronizados pelo SUS; e (iii) incapacidade econômico-financeira do paciente.

6. Apesar de a fixação das teses do Tema n.º 06 da Repercussão Geral do STF ainda se encontrar pendente de conclusão de julgamento, este autor acredita que seria mais harmônico seguir a mesma linha imediatamente suprarreferida, qual seja, a de exigência para obtenção de medicamentos não padronizados incorporados pelo SUS dos mesmos requisitos listados ao final do item anterior.

7. As exceções seriam a hipótese de medicamentos não registrados pela ANVISA para determinado quadro clínico, que conta com requisitos específicos estabelecidos no Tema n.º 500 da Repercussão Geral do STF, bem como as novas hipóteses dos incisos I e II do parágrafo único do artigo 19-T da Lei n.º 8.080/1990, com redação conferida recentemente pela Lei n.º 14.313/2022.

8. Reputa-se que, ressalvadas as especificidades das hipóteses do artigo 19-T, parágrafo único, da Lei n.º 8.080/1990, com redação da Lei n.º 14.313/2022, o parecer da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), por se tratar, em essência, de ato praticado dentro do processo de incorporação de tecnologias ao SUS (arts. 19-Q e 19-R da Lei n.º 8.080/1990, com redação da Lei n.º 12.401/2011), pode ser sopesado como elemento de convicção do Juízo em conjunto com os demais elementos de provas quanto à imprescindibilidade do tratamento, mas não como requisito autônomo.

9. No que tange à questão da legitimidade de os entes públicos figurarem no polo passivo das ações que versam sobre a tutela do direito à saúde, considera-se que seria importante para facilitação do acesso à Justiça a manutenção do entendimento no sentido da existência de solidariedade e, por via de consequência, de possibilidade de ajuizamento da ação em face de quaisquer dos devedores, conjunta ou isoladamente.

10. Por sua vez, considera-se como digno de destaque o entendimento jurisprudencial existente em torno da questão da disponibilização de diversas medidas de apoio aptas a efetivar a tutela específica do direito à saúde ou a obtenção do resultado prático equivalente, tais como a fixação de multa e o sequestro-bloqueio de verbas públicas, entre outras.

11. A análise dos princípios e das normas constitucionais e infraconstitucionais e das decisões dos Tribunais Superiores relativas à tutela jurisdicional do direito à saúde levou à conclusão de que, em que pesem eventuais críticas por não se conferir maior amplitude quanto à possibilidade de acesso aos medicamentos não padronizados, com base na característica de direito fundamental integrante do mínimo existencial do bem jurídico tutelado, restringindo-se de certa forma o direito à saúde a ser prestada pelo Estado por meio do SUS, a jurisprudência vem conferindo, de forma geral, interpretações razoáveis em relação a tais critérios, sendo importante, porém, que não se estabeleçam requisitos adicionais que venham a representar obstáculos de acesso ao tratamento e de acesso à justiça.

Atingiu-se, pois, o objetivo inicial da pesquisa de sistematização e análise das normas e dos entendimentos dos Tribunais Superiores existentes no que tange ao direito à saúde, de forma a contribuir para uma melhor

compreensão dos instrumentos de proteção judicial de direitos tão importantes no ordenamento jurídico pátrio.

Em conclusão, pode-se afirmar pelo estudo realizado que, apesar de algumas decisões apresentarem algumas restrições de acesso ao direito à saúde por meio do SUS, é inegável o avanço havido na padronização e sistematização da proteção jurisdicional de tal direito, destacando-se as decisões até aqui proferidas pelos Tribunais Superiores sobre o tema, esperando-se que não sejam estabelecidas restrições adicionais à possibilidade de acesso à Justiça para proteção do direito fundamental à saúde.

## REFERÊNCIAS

BARROSO, Luis Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 9. ed. 2. tiragem. São Paulo: Saraiva, 2021.

BÔAS, Maria Elisa Villas. A Judicialização do Direito à Saúde, o Sistema Único e o risco da dessensibilização do Judiciário. **Revista da Defensoria Pública da União**, Brasília, n. 8, p. 157-205, jan./dez. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. c.2022. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados sobre Direito da Saúde**. FONAJUS - Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde. c.2023. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/06/todos-os-enunciados-consolidados-jornada-saude.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. REsp n.º 1.409.527/RJ. Relator: Humberto Martins. Segunda Turma. Julgado em 8 out. 2013. **Diário da Justiça Eletrônico**, 18 out. 2013.

BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. REsp n.º 1.203.244/SC. Relator: Herman Benjamin. Primeira Seção. Julgado em 9 abr. 2014. **Diário da Justiça Eletrônico**, 17 jun. 2014.

BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. ProAfR no REsp n.º 1.657.156/RJ. Relator: Benedito Gonçalves. Primeira Seção. Julgado em 26 abr. 2017. **Diário da Justiça Eletrônico**, 3 mai. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. REsp n.º 1.657.156/RJ. Relator: Benedito Gonçalves. Primeira Seção. Julgado em 25 abr. 2018. **Diário da Justiça Eletrônico**, 4 mai. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. REsp n.º 1.474.665/RS. Relator: Benedito Gonçalves. Primeira Seção. Julgado em 26 abr. 2017. **Diário da Justiça Eletrônico**, 22 jun. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. EDcl no REsp n.º 1.657.156/RJ. Relator: Benedito Gonçalves. Primeira Seção. Julgado em 12 set. 2018. **Diário da Justiça Eletrônico**, 21 set. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. CC n.º 187.276/RS. Relator: Gurgel de Faria. Primeira Seção. Julgado em 12 abr. 2023. **Diário da Justiça Eletrônico**, 18 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. CC n.º 187.533/SC. Relator: Gurgel de Faria. Primeira Seção. Julgado em 12 abr. 2023. **Diário da Justiça Eletrônico**, 18 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. CC n.º 188.002/SC. Relator: Gurgel de Faria. Primeira Seção. Julgado em 12 abr. 2023. **Diário da Justiça Eletrônico**, 18 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADPF n.º 45 MC/DF. Relator: Celso de Mello. Julgamento em 29 abr. 2004. **Diário da Justiça**, 4 mai. 2004.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AI 597.182 AgR. Relator: Cezar Peluso. Segunda Turma. Julgado em 10 out. 2006. **Diário da Justiça**, 6 nov. 2006 (PP-00042 EMENT VOL-02254-07 PP-01384 RNDJ v. 8, n. 86, 2007, p. 73-75).

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 566.471 RG. Relator: Marco Aurélio. Tribunal Pleno. Julgado em 15 nov. 2007. **Diário da Justiça Eletrônico**, 7 dez. 2007.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AI 553.712 AgR. Relator: Ricardo Lewandowski. Primeira Turma. Julgado em 19 mai. 2009. **Diário da Justiça Eletrônico**, 5 jun. 2009 (EMENT VOL-02363-09 PP-01777 RT v. 98, n. 887, 2009, p. 164-167).

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 607582 RG. Relatora: Ellen Gracie. Tribunal Pleno. Julgado em 13 ago. 2010. **Diário da Justiça Eletrônico**, 27 ago. 2010 (EMENT VOL-02412-06 PP-01185 LEXSTF, v. 32, n. 381, 2010, p. 275-280).

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 657.718 RG. Relator: Marco Aurélio. Tribunal Pleno. Julgado em 17 nov. 2011. Acórdão eletrônico repercussão geral - mérito julgado. **Diário da Justiça Eletrônico**, 11 mai. 2012.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 855178 RG. Relator: Luiz Fux. Tribunal Pleno. Julgado em 5 mar. 2015. Processo eletrônico repercussão geral – mérito. **Diário da Justiça Eletrônico**, 16 mar. 2015.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AI 639436 AgR. Relator: Dias Toffoli. Segunda Turma. Julgado em 17 set. 2018. Processo eletrônico. **Diário da Justiça Eletrônico**, 17 out. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 855178 ED. Relator: Luiz Fux. Relator p/ Acórdão: Edson Fachin. Tribunal Pleno. Julgado em 23 mai. 2019. Processo eletrônico repercussão geral – mérito. **Diário da Justiça Eletrônico**, 16 abr. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Relator: Marco Aurélio. Relator p/ Acórdão: Roberto Barroso. Tribunal Pleno. Julgado em 22 mai. 2019. Processo eletrônico repercussão geral – mérito. **Diário da Justiça Eletrônico**, 9 nov. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 1165959. Relator: Marco Aurélio. Relator p/ Acórdão: Alexandre De Moraes. Tribunal Pleno. Julgado em 21 jun. 2021. Processo eletrônico repercussão geral – mérito. **Diário da Justiça Eletrônico**, 22 out. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 666094. Relator: Roberto Barroso. Tribunal Pleno. Julgado em 30 set. 2021. Processo eletrônico repercussão geral – mérito. **Diário da Justiça Eletrônico**, 4 fev. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. O que você procura? RE 566471. **Superior Tribunal Federal**, c.2022. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 1366243 RG. Relator: Ministro Presidente. Tribunal Pleno. Julgado em 8 set. 2022. Processo eletrônico. **Diário da Justiça Eletrônico**, 13 set. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 1366243 TPI-Ref. Relator: Gilmar Mendes. Tribunal Pleno. Julgado em 19 abr. 2023. Processo eletrônico. **Diário da Justiça Eletrônico**, 25 abr. 2023.

CASTRO, Carlos Alberto Pereira de; LAZZARI, João Batista. **Manual de Direito Previdenciário**. 5. ed. São Paulo: LTr, 2004.

CESAR, Guilherme Rojas de Cerqueira; RODRIGUES, Anthony Daniel de Campos. O direito fundamental à saúde sob o prisma do princípio da publicidade: algumas propostas a partir da situação do Estado de Mato Grosso. **Revista da Defensoria Pública da União**, Brasília, n. 9, p. 115-130, jan./dez. 2016.

FLEXA, Alexandre; MACEDO, Daniel; BASTOS, Fabrício. **Novo Código de Processo Civil**. Temas inéditos, mudanças e supressões. 2. ed. Salvador: JusPodivum, 2016.

LAZZARI, João Batista; CASTRO, Carlos Alberto Pereira de. **Manual de Direito Previdenciário**. 5. ed. São Paulo: LTr, 2004.

MACEDO, Daniel; FLEXA, Alexandre; BASTOS, Fabrício. **Novo Código de Processo Civil**. Temas inéditos, mudanças e supressões. 2. ed. Salvador: JusPodivum, 2016.

MARTINS, Sergio Pinto. **Direito da Seguridade Social**. Custeio da seguridade social, benefícios, acidente do trabalho, assistência social, saúde. 18. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

MATTA, Gustavo Corrêa; MOROSINI, Márcia Valéria Guimarães. **Atenção à Saúde**. c.2022. Disponível em: <http://www.sites.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/atesau.html>. Acesso em: 09 jun. 2022.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

ORDACGY, André da Silva. O direito humano fundamental à saúde pública. **Revista da Defensoria Pública da União**, Brasília, n. 1, p. 16-35, jan./jun. 2009.

OUVERNEY, Mariana Cavalcante. O direito à saúde e a Defensoria Pública da União. **Revista da Defensoria Pública da União**, Brasília, n. 9, p. 131-153, jan./dez. 2016.

PEREIRA, Daniel de Macedo Alves. **Planos de saúde e tutela jurisdicional de direitos: teoria e prática**. 2. ed. São Paulo: JusPodivm, 2022.

RODRIGUES, Silvio. **Direito Civil - Parte Geral das Obrigações**. 6. ed. Vol. 2. São Paulo: Saraiva, 1976.

SANTOS, Luiz Felipe dos; PINHEIRO, Bruno Oliveira. Acesso universal e gratuito à saúde e o julgamento do RE 566.471/RN. **Revista da Defensoria Pública da União**, Brasília, n. 11, p. 129-150, jan./dez. 2018.

SOARES, Wladimir Tadeu Baptista. **Sistema Único de Saúde: um direito fundamental de natureza social e cláusula pétrea constitucional**. A cidadania e a dignidade da pessoa humana como fundamentos do direito à saúde no Brasil. Belo Horizonte: Dialética, 2021.

VITORINO, Silvia Maria Aparecida. O fenômeno da judicialização e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil: uma revisão sistemática da literatura. **Revista da Defensoria Pública da União**, Brasília, n. 13, p. 209-232, jan./jun. 2020.