



## FORNECIMENTO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO PARA DOENÇAS RARAS E ULTRARRARAS

Carlos Eduardo Malinowski<sup>1</sup>  
Thaís Dalla Corte<sup>2</sup>

### RESUMO:

Este estudo trata das atuais diretivas do STF relacionadas à provisão pelo SUS de medicações não registradas para doenças raras e ultrarraras. Para tanto, aborda o direito à saúde, sua relativização e judicialização; elenca as normas empregadas pela ANVISA para o provimento de medicamentos; e apresenta as decisões do STF sobre o tema. Em conclusão, evidencia-se que o STF avançou ao assegurar a provisão de medicamentos sem registro sanitário para doenças raras e ultrarraras, desde que o seu uso seja a única alternativa para a vida do paciente, a fim de que se dê eficácia ao direito fundamental à saúde.

**Palavras-chave:** Direito fundamental à saúde. Doenças raras e ultrarraras. Medicamentos. Fornecimento. Judicialização.

## SUPPLY BY THE SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) OF UNRELATED MEDICINAL PRODUCTS FOR RARE AND ULTRA-RARE DISEASES

### ABSTRACT:

This study addresses current STF directives related to SUS provision of unregistered medications for rare and ultra-rare diseases. To this end, it addresses the right to health, its relativization and judicialization; lists the rules employed by ANVISA for the supply of medicines; and presents the decisions of the Supreme Court on the subject. In conclusion, it is clear that the Supreme Court has made progress in ensuring the provision of unregistered medicines for rare and ultra-rare diseases, provided that their use is the only alternative to the patient's life, in order to make the fundamental right to health effective.

**Keywords:** Fundamental right to health. Rare and ultra rare diseases. Medicines. Supply. Judicialization.

## 1 INTRODUÇÃO

Promulgada a Constituição de 1988, o direito à saúde passou a ser um direito fundamental social a ser prestado pelo Poder Público à sua população mediante políticas públicas sociais e econômicas.

<sup>1</sup> Doutorando em Direito do Estado pela Universidade de São Paulo (USP). Mestre em Direito processual e Cidadania. Professor da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul (UEMS).

<sup>2</sup> Doutora e Mestre em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Professora da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul (UEMS).





Entretanto, a realidade brasileira apresenta um déficit na provisão dos serviços de saúde do sistema público. As políticas públicas não são satisfatórias aos anseios da sociedade, a qual demanda medidas que concebem referido direito em sua integralidade, especialmente quando se cogita o fornecimento de medicações para o tratamento de doenças incomuns.

A fragilidade da política pública para tratamentos inovadores transmuda-se em circunstâncias jurídicas, dando origem a um número significativo de ações judiciais, postulando pelo fornecimento de medicações e desnudando um explícito choque entre a realização do direito fundamental à saúde com o orçamento do Estado.

Partindo-se da proposição de que é precário o atendimento às moléstias raras, questiona-se se as diretivas atuais fornecidas pelo Supremo Tribunal Federal (STF) relativas ao fornecimento pelo SUS de medicamentos sem registro são suficientes para assegurar o direito à vida de pacientes com doenças raras e ultrarraras.

Para as medicações destinadas a tratar doenças raras e ultrarraras, havia entendimento sedimentado de que o SUS não era impelido a fornecer medicações não registradas na ANVISA, culminando com o desengano dos pacientes cuja única esperança era algum medicamento de alto custo, que, embora sem registro no Brasil, já era utilizado em outros países para o tratamento de sua patologia.

Destarte, é importante demonstrar a atualização do pensamento do STF com relação à matéria neste tema de grande relevância para a vida de milhares de brasileiros que sofrem com doenças incomuns e que não têm acesso aos medicamentos necessários para mantê-los vivos ou ao menos com dignidade mínima.

Diante do exposto, o tema deste artigo é o fornecimento de medicamentos pelo SUS com delimitação de sua abordagem para as doenças raras e ultrarraras. O objetivo geral deste trabalho consiste em investigar o atual posicionamento do STF sobre o fornecimento de medicamentos pelos SUS para doenças raras e ultrarraras diante do direito fundamental à saúde e das normativas da ANVISA.

Para que se chegue ao escopo desta pesquisa, são os objetivos específicos perquiridos: 1) Explicar o direito fundamental à saúde e a (im)possibilidade de sua relativização; 2) Problematizar sobre como o conflito entre os princípios da reserva financeira do possível e do mínimo existencial impactam o acesso a medicamentos caros por meio do SUS; 3) Explanar sobre a judicialização da saúde; 4) Expor as normas vigentes da ANVISA sobre medicamentos; 5) Avaliar o posicionamento do STF em relação ao fornecimento de





medicamentos para doenças raras e ultrarraras com base nos julgamentos dos seguintes recursos extraordinários: a) RE 657718/MG (o qual entendeu que o registro do remédio na ANVISA é condição inafastável); b) RE 1628854/RJ (o qual analisou se os planos de saúde são obrigados a custear tratamentos com remédios *off label*, ou seja, usados para finalidade distinta da registrada na ANVISA), c) RE 855178/PE (o qual tratou da responsabilidade solidária dos entes federados para o fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde); d) RE 566471/RN (o qual versou sobre medicamentos de alto custo que não estão na lista do SUS).

Perante o exposto, é o problema a ser respondido na conclusão desta pesquisa: o STF admite o fornecimento de medicamentos de alto valor, mesmo que ainda não aprovados pela ANVISA, para o tratamento de doenças raras e ultrarraras? Considerando a complexidade do objeto desta pesquisa, uma vez que afeta a todos os cidadãos (pois proporcionar o acesso à medicamentos de elevado valor para os portadores de doenças raras e ultrarraras reduz a disponibilidade de recursos econômicos para serem aplicados em todo o sistema de saúde, beneficiando-se alguns em detrimento do todo) e que há julgamentos recentes no STF sobre o tema (como o RE 657718/MG, o qual é de maio de 2019), justifica-se o desenvolvimento deste trabalho, a fim de que se contribua para a construção e a atualização dos conhecimentos acadêmicos sobre o tema, bem como para que haja sensibilização social sobre as dificuldades relacionadas ao acesso a medicamentos ainda não aprovados pela ANVISA por meio do SUS.

Sobre o tipo de raciocínio que se aplica no encadeamento e na verificação das informações, adota-se, nesta pesquisa, o método de abordagem indutivo aristotélico. Com base na observação de um objeto particular (o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS para doenças raras e ultrarraras), visa-se obter uma verdade geral (no que se refere ao posicionamento do STF quanto à sua possibilidade ou não, considerando que, apesar do fornecimento de medicamentos configurar direito fundamental à saúde pública e gratuita, encontra-se restrito, enquanto norma programática, mediante robusta comprovação, aos limites orçamentários estatais, bem como ao reconhecimento de sua eficácia, segurança e qualidade pela ANVISA e à comprovação inequívoca de sua necessidade pelo portador da doença mediante ausência de outra alternativa de tratamento que assegure a sua vida de forma minimamente digna). A hipótese (ou conclusão) a ser testada, portanto, é que o fornecimento de medicamento para doenças raras e ultrarraras, enquanto componente do direito fundamental à saúde e relacionado ao mínimo existencial, deve ser assegurado pelo Estado



mesmo diante do seu elevado custo e de seu caráter experimental ou sem registro na ANVISA, desde que cumpridas condições.

Por fim, para o desenvolvimento deste trabalho, são adotados o método monográfico de procedimento e as técnicas de pesquisa bibliográfica e documental. Com base nessas considerações iniciais, passa-se à discussão sobre o direito fundamental à saúde.

## **2 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE**

O artigo 196 da CF/1988 dispõe que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, garantida por políticas sociais e econômicas cujo objetivo é minorar o risco de doença e demais agravos bem como assegurar um acesso universal e equânime às ações que certifiquem que seja promovida, protegida e/ou recuperada.

As atividades sobre a saúde são de responsabilidade do Ministério da Saúde (MS), podendo ser prestadas diretamente pelo Estado, por meio do SUS, ou por particulares e convênios. Porém, pelo SUS, trata-se de serviço prestado gratuitamente, mesmo que o paciente não contribua com a seguridade social.

O art. 198 da CF/1988 dispõe sobre o SUS, que se consubstancia em um agrupamento de ações e serviços direcionados à saúde, que são prestados nas esferas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações públicas e, complementarmente, de instituições privadas, tendo como diretrizes a descentralização, atendimento integral, participação da comunidade e o caráter gratuito e universal.

A participação de instituições privadas no SUS, mesmo que de forma indireta e complementar, é limitada aos entes filantrópicos, pois, por ser a saúde pública de encargo do Estado, a este cabe remunerar as entidades pelo serviço prestado, sendo vedado o repasse de recursos do SUS às entidades que lucram com a atividade. Não obstante as exceções previstas em lei, não se permite que empresas e capitais internacionais envolvam-se na assistência à saúde.

O custeio da saúde precisa ser feito pelo orçamento da seguridade social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, admitindo também o custeio por outras fontes de financiamento, conforme prevê o art. 198, § 1º, da CF/1988.





## 2.1 RESERVA DO POSSÍVEL *VERSUS* MÍNIMO EXISTENCIAL

Ainda que parte significativa dos recursos públicos tenha sido constitucionalmente vinculada ao atendimento das demandas relacionadas à saúde, o fato é que a preponderância da dimensão prestacional dos direitos sociais dificulta sua concretização. O Estado brasileiro se vale da reserva do possível como ferramenta de defesa para exonerar-se de despesas além das quais reputam financeiramente possíveis, de acordo com a sua ótica. Em razão dos recursos disponíveis serem restritos, é comum a Administração não implementar as ações necessárias para que os direitos fundamentais sejam materializados (MÂNICA, 2010).

O surgimento da reserva do possível ocorreu na ocasião em que o Tribunal alemão decidiu que a prestação por parte do Estado deve estar em conformidade ao que o cidadão, com razoabilidade, pode exigir daquele (ARAÚJO; SORES; RANGEL, 2017). Existem, porém, críticas tecidas pela doutrina à aplicação da reserva do possível no Brasil, posto que a realidade social e financeira do Brasil e da Alemanha é diametralmente distinta.

Diverge a doutrina quanto à relação existente entre a reserva do possível e o mínimo existencial. Sabe-se que o direito à saúde está incluído nesse último. Conforme Galdino (2002) e Schäfer (2018), a reserva do possível compõe os direitos fundamentais, e a escassez de recursos orçamentários não é um elemento de continência à efetividade do direito fundamental e sim uma salvaguarda da existência do direito em si.

No mesmo sentido citam-se Amaral e Melo (2010), autores que afirmam que a escassez integra a definição e concreta delimitação do próprio direito, de maneira que a reserva do possível é um elemento constituinte. Para a maioria da doutrina, porém, a reserva do possível encontra óbice quando se está frente a direitos que refletem no mínimo existencial. Para Torres (2008), não se pode enquadrar a reserva do possível como um elemento dos direitos fundamentais, pois, na verdade, esse desvela-se um limite jurídico e fático e, em alguns casos, verdadeira garantia para assegurar recursos a outro direito fundamental posto em conflito, como ensinam Sarlet e Figueiredo (2008). Assim, consoante os autores, em caso de direitos atrelados ao mínimo existencial não é razoável que se invoque a reserva do possível para obstar a satisfação do direito.

Em que pese o cenário caótico no qual se encontra a saúde no Brasil, o Congresso aprovou a PEC 241/155 (2016), a qual reduziu os gastos públicos, inclusive o investimento na



saúde. Tal redução implica um contingente ainda maior de pessoas batendo às portas do judiciário visando satisfazer seu direito à saúde.

Relacionada à reserva do possível, importa destacar a decisão de Celso de Mello, Ministro do STF, no bojo da Medida Cautelar na ADPF – Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45, em que se debatia o veto presidencial ao § 2º do art. 55 da Lei de Diretrizes Orçamentárias de 2003 (Lei n. 10.707/03), cujo fito era evitar a imposição de percentuais mínimos com o sistema de saúde.

Portanto, as determinações materiais devem ser observadas pelo Estado e mantidas para que haja efetiva proteção da vida humana, pois, sempre que emergir o risco, o intérprete da lei irá conjurar o mínimo existencial.

## 2.2 RELATIVIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Um ponto importante para o deslinde do debate é analisar a posição da doutrina atual sobre a seguinte questão: deve o Estado, de forma absoluta, satisfazer o direito à saúde ou é possível que este direito seja relativizado?

A questão é controvertida e esta divisão de opiniões merece destaque. Parte dos doutrinadores defende que os direitos fundamentais são absolutos (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2010; FOGAÇA, 2017) e outra parte defende que eles podem ser relativizados, inclusive no plano judicial (SILVA, 2006; MOREIRA, 2012). Está prevista na CF/1988 a restrição em situações específicas, a saber, estado de sítio e de defesa. Além desta permissão constitucional para restrição de direitos, poderia o Poder Executivo, o Legislativo ou até mesmo o Judiciário restringir direitos fundamentais como, por exemplo, a saúde ou ao acesso a medicamentos indispensáveis à vida de pessoas?

Segundo a teoria da ponderação entre direitos fundamentais proposta por Robert Alexy, em oposição à catalogação da eficácia das normas constitucionais preceituadas por Silva (2006), um direito fundamental, a exemplo do direito à saúde, disputaria campo com os demais direitos e princípios, como a reserva do orçamento possível para que somente então, no caso concreto, seja possível estabelecer sobre a concessão, ou não, do “bem da vida”, nesse caso específico. Sobre essa questão, Moreira (2012) explica, a título de exemplificação que, ao requerer que sejam fornecidas gratuitamente medicações essenciais apontando como fundamentação jurídica o direito fundamental à saúde, o autor, na verdade, objetiva que seja





concretizada uma norma constitucional antes vista como de eficácia limitada e que doravante passará a ser ponderada, no caso concreto, considerando-se os demais princípios citados pela fazenda pública, a exemplo da reserva do possível orçamentário.

Ademais, outros doutrinadores entendem que o direito à saúde não é apenas fundamental, mas também quase absoluto, mesmo se contraposto a outros direitos e princípios conflitantes. Para Moreira (2012) a efetivação do direito à saúde é de responsabilidade do Estado de uma forma mais vinculada e sem possibilidade de discricionariedade. Ainda que seja na seara judicial, o Estado, de qualquer forma, deve fazer com que esse direito se efetive.

Sobre a proteção aos direitos inalienáveis, nos quais se enquadram o direito à vida e à saúde, na jurisprudência se encontra também a importante lição do Ministro Celso de Mello:

Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, *caput*, e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, [...] impõe ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana (BRASIL, 2013).

Nesse julgado, o Ministro realiza a confrontação entre os princípios e regras apresentado pelas partes no processo, concluindo que o direito fundamental à saúde se sobrepõe a outros direitos abordados neste caso.

### 3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A Constituição conferiu ao Estado uma extensa obrigação prestacional, que deve ser executada através de políticas públicas editadas com a observância de princípios doutrinários e organizativos do SUS, permitindo que a omissão ou mesmo a ingerência do Poder Público legitimamente enseje a intervenção do Judiciário.

É nesse novo contexto, nos anos 90, que surge o processo de judicialização, edificado a partir das séries de demandas advindas de pacientes que requeriam medicamentos antirretrovirais para HIV/AIDS e que encontravam no Judiciário uma das únicas possibilidades de terem acesso aos medicamentos que não compunham as listagens oficiais. Para Barroso (2012),

Nessa nova dinâmica, em que a tutela da saúde passa a ser passível de intervenção do Judiciário, surge a ideia de judicialização das políticas públicas de saúde. O



conceito de judicialização remete a uma prática em que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo (BARROSO, 2012, p. 24).

A judicialização seria, assim, a transposição de instância do processo de tomada de decisões sobre certos assuntos, que não mais seriam discutidos pelos poderes a princípio competentes e passariam a integrar as novas demandas que chegavam ao Poder Judiciário. Não obstante o conceito apresentado não seja inadequado, parece razoável destacar, complementarmente, como relevante característica do conceito de judicialização, o fator que impõe a citada mudança em âmbito decisório das questões de grande repercussão.

Desta feita, pode-se definir a judicialização como o processo através do qual algumas matérias social e economicamente importantes, em razão de omissão ou ingerência dos poderes competentes, não foram editadas e implementadas pelas instâncias a princípio responsáveis, passando à apreciação do Judiciário, após legítima provocação empreendida pelo cidadão ou coletividade (FOGAÇA, 2017).

Uma das decisões mais representativas acerca da possibilidade de o Judiciário intervir nesses casos foi proferida monocraticamente pelo Ministro Celso de Mello, por ocasião do julgamento da ADPF 45-9 pelo Supremo Tribunal Federal:

Essa eminente atribuição conferida ao Supremo Tribunal Federal põe em evidência, de modo particularmente expressivo, a dimensão política da jurisdição constitucional conferida a esta Corte, que não pode demitir-se do gravíssimo encargo de tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais – que se identificam, enquanto direitos de segunda geração, com as liberdades positivas, reais ou concretas (RTJ 164/158-161, Rel. Min. CELSO DE MELLO) –, sob pena de o Poder Público, por violação positiva ou negativa da Constituição, comprometer, de modo inaceitável, a integridade da própria ordem constitucional [...] (BRASIL, 2009).

O STF assumiu, desta forma, sua dimensão política, sinalizando-a como indispensável à concretização do próprio ordenamento jurídico pátrio, pela efetivação de direitos fundamentais impropriamente negados ao cidadão.

Embora o STF tenha visto essas novas atribuições como legítimas, o próprio ministro Celso de Mello apontou os possíveis óbices ao seu exercício, deixando claro que o mesmo ocorreria somente por inércia ou irresponsabilidade dos entes competentes, nas hipóteses em que os direitos assegurados pela CF/1988 pudessem ser abruptamente comprometidos.



Muito embora o STF já tenha se posicionado tanto nesse como em outros momentos acerca da possibilidade de o Judiciário intervir no cumprimento e atingimento das políticas públicas de saúde, este é um tema que ainda se mostra perturbador no mundo jurídico, posto que jurisprudência e doutrinas ainda não convergiram no que tange a quais devem ser os limites que os tribunais deveriam respeitar nestes casos.

Para Sabino (2007), pela razoabilidade, deve, no caso concreto, o Judiciário avaliar qual a solução mais eficaz para o paciente jurisdicionado e que, ao mesmo tempo, seja menos dispendiosa aos cofres públicos.

Destaque-se, ainda, que o cumprimento literal do prescrito pela Constituição, que é uma saúde universal e integral, sem parâmetros ou restrições, parece inviável para qualquer país e no Brasil essa realidade não se mostra diferente.

Tendo em vista que nem sempre a razoabilidade tem se mostrado presente nas decisões, é fundamental que sejam recepcionados critérios objetivos mínimos com vistas a solucionar conflitos judiciais que envolvem a judicialização de políticas públicas de saúde, que muitas vezes comprometem a própria governabilidade dos entes federados, principalmente dos municípios de pequeno porte, que contam com menores receitas.

Ademais, deve-se assegurar, igualmente, o acesso dos indivíduos aos medicamentos e prestações que são fundamentais ao seu desenvolvimento pleno e preservação de padrões mínimos de existência, especialmente àqueles insumos que já se encontram contemplados por políticas públicas que já existem, mas que, por falta de interesse político ou uso do dinheiro público de forma indevida, ainda não chegam a uma parcela significativa da população brasileira.

A partir de levantamentos realizados pelo Conselho Nacional de Justiça é possível perceber o crescimento do número de demandas versando sobre a saúde. Em 2014, por exemplo, tramitavam nos Tribunais de Justiça cerca de 330 mil processos envolvendo tanto questões de saúde pública quanto saúde privada, enquanto que em 2011 a quantidade de processos nos Tribunais de Justiça do país era de 240 mil. Observa-se que, em três anos, houve aumento de 37% do número de ações (CNJ, 2016).

É a partir dessa elevação do número de processos envolvendo direito à saúde que passa a se questionar até que ponto a intervenção do judiciário tem se mostrado um instrumento eficaz para assegurar esse direito.



#### 4 AS NORMAS DA ANVISA PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A CF/1988 assegurou o atendimento à saúde em sua integralidade. Segundo Dresch (2014), essa garantia significa que o SUS não poderia excluir qualquer tipo de tratamento, preventivo e curativo. No entanto, há posição doutrinária que defende a fixação de prioridades de tratamentos de saúde, com base no custo e na eficácia do medicamento ou procedimento, em razão da escassez dos recursos públicos (BARCELLOS, 2017). No mesmo sentido, o artigo 19-Q da Lei n. 8.080/90 designou dois critérios para apensar, dirimir ou alterar novas medicações, produtos e procedimentos no domínio do SUS para constituir uma diretriz terapêutica, quais sejam: (1) evidências baseadas em pesquisas científicas sobre a serventia, acurácia, irrefutabilidade e a segurança da medicação, produto ou procedimento; e (2) avaliação financeira comparativa dos benefícios e custos contrapondo-os às tecnologias já adotadas.

Também o artigo 19-T da Lei n. 8.080/1990 obsta que a gestão do SUS pague, realize ressarcimentos ou reembolse medicações, procedimentos terapêuticos e cirurgias ainda experimentais não assentidas pela ANVISA, bem como a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, procedimentos e produto de interesse da saúde, nacional ou importado não registrado na ANVISA.

Segundo a aludida legislação, o acesso à saúde, seja pública ou privada, é direcionado pela Medicina Baseada em Evidências (MBE) e pela relação custo-efetividade entre as novas tecnologias e as já existentes, de modo que ao usuário pretende-se garantir o acesso a medicamento, produto e procedimento com eficácia comprovada e menor custo possível.

A MBE é uma abordagem que dispõe das ferramentas da Epidemiologia Clínica, Estatística, Metodologia Científica e Informática, buscando integrar as evidências científicas com a experiência clínica (BRASIL, 2018). A missão da MBE, portanto, é oferecer a melhor informação disponível sobre Saúde e, assim, reduzir tanto a incerteza na tomada de decisões terapêuticas quanto o risco de exposição do paciente a intervenções desnecessárias e, por vezes, de alto custo (CHEHUEN NETO *et al.*, 2008).

No Brasil, a atuação da MBE é promovida, desde 1996, pelo Centro Cochrane do Brasil, seção brasileira da Colaboração Cochrane. O Centro é uma ONG sem finalidades lucrativas e não financiada por entidades internacionais, ligada à especialização em Medicina





Interna e Terapêutica da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP). Seu principal papel é trabalhar na elaboração, manutenção e divulgação de revisões sistemáticas sobre ensaios clínicos randomizados, sendo esse o nível de evidência mais adequado para a prática médica e, pode-se dizer, também, para embasar as decisões judiciais na área de saúde (ROTHER, 2014).

A MBE, portanto, é uma abordagem sistemática que se inicia com uma pergunta sobre um dado tratamento, por exemplo, e termina com uma tomada de decisão terapêutica, fundamentada na melhor evidência científica disponibilizada nas bases de dados do Centro Cochrane do Brasil ou de outros órgãos reconhecidos nacional e internacionalmente. O resultado dos trabalhos do Centro Cochrane do Brasil poderá servir de fundamento para a incorporação dos modernos medicamentos, produtos e procedimentos de responsabilidade do SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e, por conseguinte, às decisões judiciais nesse tema. O Decreto nº 7.646/2011 ainda estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária a fim de que seja avaliado e incorporado no SUS (BRASIL, 2011).

Por fim, merece destaque o Decreto nº 7.508/2011, que criou a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), ambas ao abrigo da competência do Ministério da Saúde. Cabe à RENASES dispor sobre todas as ações e serviços oferecidos pelo Sistema Único de Saúde para fins de assistência médica. As atualizações da lista de serviços devem ser feitas a cada dois anos. Já a RENAME trata sobre a escolha e a padronização dos medicamentos adequados para o combate de moléstias no âmbito do SUS.

Estes conjuntos de ações são reconhecidos como instrumentos importantes para garantir a boa prestação da assistência médica, porém os serviços fornecidos precisam se adequar à situação econômica do país, posto que não se pode compreender o SUS como “um balcão de concessão de procedimentos descolados de diretrizes essenciais à sua organização sistêmica e segurança sanitária” (SANTOS, 2014, p. 139). Vale lembrar que os recursos são escassos, de modo que os referidos instrumentos se mostram como verdadeiros mecanismos para assegurar a eficiência na alocação daqueles.

Nesse contexto de escassez de recursos, apresentam-se os critérios adotados no Brasil a respeito de possível focalização dos serviços de saúde. Pretende-se, com tal fixação de prioridades, destinar a assistência médica para aqueles indivíduos ou patologias que, de



fato, devem ser priorizados. Barcellos *et al.* (2017) apontam quatros principais critérios que podem ser utilizados, quais sejam: a) os que dão prioridade ao atendimento a algumas doenças; b) os que priorizam que certos grupos de pessoas sejam atendidos; c) os que primam pelo fornecimento de alguns tratamentos; e d) os procedimentais, que se dedicam às exigências que devem ser consideradas quando da fixação de prioridades.

Assim, percebe-se que tanto no âmbito internacional quanto no nacional – constitucional e infraconstitucional – a saúde recebeu atenção do legislador, constituindo um campo fértil para normas. Nesse passo, revisitadas as principais leis que regulam o direito à saúde, faz-se imperioso examinar a evolução jurisprudencial a respeito das medicações sem registro no Brasil.

## 5 DECISÕES JUDICIAIS SOBRE O TEMA

Em concordância com a Lei n. 8.080/90, pela Recomendação nº 31/2010 (I, b.2), o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) orientou os magistrados a evitarem autorizar o fornecimento de medicamentos em fase experimental, ou que ainda não estivessem registrados pela ANVISA. Todavia, o STF, no RE nº 657718/MG, sob a relatoria do Ministro Marco Aurélio, obrigou o Estado, com fundamento no direito constitucional à saúde, a fornecer medicação sem registro na ANVISA.

Esta decisão não afasta a percepção de o direito à saúde não se consubstanciar na prestação de qualquer tratamento que o paciente entenda necessário, e sim a que dentro dos parâmetros técnico-médicos traga um resultado efetivo e seguro para a promoção da saúde.

Em relação aos medicamentos de alto custo não registrados, não obstante os precedentes decorrentes da Suspensão de Tutela 175 e da Suspensão de Liminar 47<sup>3</sup>, o STF defende que as medicações indispensáveis ao tratamento de patologias genéticas raras devem

---

<sup>3</sup> O Plenário do STF indeferiu 9 recursos que foram interpostos pelo Poder Público contra decisões que determinaram que o SUS teria que fornecer medicações de elevado custo ou tratamentos até então não garantidos pelo sistema a pacientes acometidos por moléstias graves que recorreram ao Judiciário. Desta feita, essas pessoas passaram a ter o direito de receber as medicações ou tratamentos solicitados judicialmente (NOTÍCIAS STF, 2010).



ser fornecidas, não havendo a comprovação do risco de gravosa lesão à economia pública, em face da possibilidade de ocorrência do dano inverso, ante a imprescindibilidade do fármaco para melhora da saúde e manutenção da vida do paciente e a eficácia do medicamento atestado por entidade governamental congênera.

Recentemente, o STJ, no RE nº 1628854/RJ, de relatoria do Min. Luís Felipe Salomão, julgado em março de 2018, entendeu que inexistente o dever de cobertura pelos planos de saúde, quando o medicamento (ou o tratamento) for experimental ou não possuir registro na ANVISA. A autora pleiteava o custeio pelo plano de saúde do tratamento quimioterápico à base da droga Regorafenibe. Destarte, o referido Tribunal determinou, com fundamento no art. 138 da Lei n. 13.105/2015 que fosse dada ciência do processo às seguintes entidades:

Ministério da Saúde, ANVISA, ANS, Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde - ADUSEPS, a Confederação Nacional das Empresas de Seguros Gerais, Previdência Privada e Vida, Saúde Suplementar e Capitalização - CNSEG, Associação Brasileira de Planos de Saúde - ABRAMGE, Conselho Federal de Medicina - CFM, Associação Médica Brasileira - AMB, Conselho Federal de Farmácia - CFF, Federação Nacional de Saúde Suplementar - FENASAÚDE, Instituto Brasileiro de Atuária - IBA e ao Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC, facultando-lhes manifestar-se no prazo de quinze dias úteis (BRASIL, 2015).

Nem todas as entidades se manifestaram. Registrar-se-ão algumas informações proferidas por esses *amicus curiae*, visto que são relevantes à matéria.

O Ministério da Saúde alegou que o registro de medicações é de responsabilidade apenas da ANVISA e é por ele que a mesma autoriza o fornecimento e a comercialização do fármaco em todo o território nacional. O registro é feito após a avaliação do cumprimento das condições de cunho jurídico-administrativo e técnico-científico associados com a eficácia, segurança e qualidade. Um medicamento é considerado eficaz quando, em condições laboratoriais adequadas, comprova agir sobre a doença a qual se destina a tratar. Qualifica-se o medicamento como seguro quando ele é predominantemente benéfico à saúde do enfermo. E o medicamento é de qualidade no momento em que ele comprova obedecer às normas das Boas Práticas de Fabricação (BPF) publicadas pela ANVISA, visando obter com o resultado: (1) lotes iguais de medicações; (2) acurado controle de qualidade dos insumos; (3) processos de fabricação validados; e (4) treinamento de pessoal, instalações e equipamentos adequados.

Como regra geral, nenhum medicamento, inclusive os importados, poderá ser comercializado sem que obtenha registro na ANVISA, exceto se os medicamentos forem



adquiridos por organismos multilaterais internacionais para serem usados pelo Ministério da Saúde, em programas de saúde pública, consoante dispõe o art. 8º, §5º, da Lei n. 9.782/99. Ainda é possível que a ANVISA, mediante solicitação da CONITEC, dê ao SUS autorização para fornecimento de medicamentos já registrados quando a indicação de uso almejada seja diferente da que consta no registro, desde que a CONITEC apresente evidências indisputáveis cientificamente sobre a eficácia, conformidade e segurança da medicação para o uso justificado na solicitação. Ressalte-se que a CONITEC não requer da ANVISA alteração do registro, e sim a autorização de uso *off label* (quando o profissional faz indicação distinta da que consta na bula) no âmbito do SUS, para autorizar o fornecimento da medicação, conforme está previsto no art. 21 do Dec. nº 8.077/2013.

A ANVISA acrescenta que é possível o médico, em atendimento particular, querer prescrever medicamento para seu paciente na condição de *off label*, ou seja, medicação registrada, embora não aprovada para o tratamento de determinada doença. Quando o medicamento é empregado nesta situação, o médico assume o risco e pode eventualmente vir a responder por erro médico, mas, geralmente, trata-se de uso adequado, apenas faltando-lhe a aprovação.

A seu turno, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) entende que, quando esgotarem todas as possibilidades de tratamento, a operadora de saúde deve arcar com tratamentos cuja eficácia e segurança esteja sendo avaliada pelos órgãos competentes e se referido tratamento contar com prescrição do médico assistente que avalia o caso. Com efeito, observa-se o princípio do resgate na compreensão do IDEC, ao defender que o plano deve oferecer todo tratamento, inclusive o experimental sempre que houver possibilidade, ainda que remota, de colocar a salvo a vida do paciente (DWORKIN, 2005).

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) manifestou-se no processo, sustentando a eficácia e a segurança do medicamento Regorafenibe usado para tratar pacientes com câncer colorretal. Todavia, a ANS recordou que a operadora não é obrigada a dar cobertura ao medicamento Regorafenibe, porque não constava no rol contido na Resolução Normativa nº 387/2015 (revogada pela RN n.º 428, de 07 de novembro de 2017). É certo que inexistem impedimentos para que a operadora ofereça maior cobertura do que a mínima regulamentada pela ANS. A operadora só não pode ser impelida a arcar com tratamento e produto médico-hospitalar que não se comprometeu contratualmente a ofertar e, especialmente, aqueles que optou por excluir em decorrência de autorização legal.





Assim, a Federação Nacional de Saúde Suplementar (FENASAÚDE) fez menção à Lei n. 9.656/98 que excluiu, em seu artigo 10, inc. I, ser obrigatória a cobertura de tratamentos e procedimentos cirúrgicos experimentais e à Resolução Normativa da ANS nº 387/2015, cujo art. 20, §1º elencava exceções à cobertura obrigatória dos planos de saúde. A referida entidade justifica esta exclusão pela grande insegurança que paira sobre os tratamentos experimentais, competindo, assim, à ANVISA e à ANS dizer o que é tratamento aprovado e não experimental, a fim de não comprometer o equilíbrio do sistema de saúde nacional e não colocar em cheque o próprio direito à saúde.

Após tomar conhecimento dessas informações dos *amicus curiae*, o STJ se convenceu de que era genuína a recusa da operadora de saúde em custear medicação sem registro na ANVISA, respeitando-se o que está previsto no art. 20, §1º, inc. I, da Resolução Normativa da ANS nº 427/2017, citada a seguir:

Art. 20. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no art. 10 da Lei n. 9.656, de 1998.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que: a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país; b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia - CFO; ou c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso *off label*), ressalvado o disposto no art. 26 (BRASIL, 2017).

Destaca-se que, embora algumas entidades defendam a cobertura de tratamento experimental por planos de saúde, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) protege as operadoras de saúde a opção de fornecer tão somente tratamentos de eficácia cientificamente comprovada e indicada na bula registrada na ANVISA.

Mais recentemente, o STF abriu exceções para o fornecimento de medicamentos sem registros pelo SUS. Em maio de 2019, com o expressivo resultado de 9 votos a 1, ficou decidido pelo STF que, não obstante a proibição de fornecer medicações não registradas na ANVISA, existe a possibilidade de que, excepcionalmente, a Justiça determine que alguns medicamentos sejam fornecidos pelo SUS, desde que sejam observadas algumas condicionantes.

Na pauta estavam os processos que versavam sobre a solidariedade na responsabilização dos entes federados em razão da prestação dos serviços de saúde (RE



855178) e outro que discutia a obrigação do Estado de fornecer medicações de alto custo (RE 566471) ou que não estejam registrados na ANVISA (RE 657718).

Os ministros proveram parcialmente o recurso interposto por uma cidadã de Minas Gerais que lutava para reverter uma decisão proferida pela Justiça estadual que dispôs que indiscutivelmente, o Poder Público, não tem a obrigação de fornecer gratuitamente nenhum medicamento que não possua registro na ANVISA. Neste contexto, predominou o posicionamento do ministro Luís Roberto Barroso que confirmou ser de obrigação do Poder Público fornecer medicações sem registro na ANVISA, porém com a ressalva de que, excepcionalmente, em caso de doenças raras e ultrarraras, o cidadão poderia pleitear judicialmente o custeio pelo SUS destas medicações necessárias a seu tratamento.

No entanto, a fim de que um juiz determine que um medicamento não registrado na ANVISA seja fornecido pelo SUS, é necessário que atenda a diversas condicionantes, a saber: que a ANVISA descumpra o prazo determinado na Lei n. 13.411/2016 para solicitar o registro; que a medicação já possua registro em agências reguladoras de pública credibilidade em outros países e que não existam no Brasil outros medicamentos que substituam a terapêutica.

Acrescido a estas condições, restou também definido que o paciente que buscar por medicamentos sem registro na ANVISA só poderá processar a União e não mais os Estados Federativos e Municípios, já que a federação é que é responsável pelo registro de medicamentos.

Na hipótese de doenças raras e ultrarraras, o STF definiu que o juiz poderá determinar que os medicamentos não registrados poderão ser fornecidos inclusive quando não houve pedido de registro na Agência Sanitária.

Também, passa a ser uma das condições da ação que o paciente prove não ter recursos para custear o tratamento e que exista laudo médico atestando ser aquela a única medicação que demonstre eficácia no tratamento.

Por fim, ficou mantida a proibição, já reafirmada pelo STF em julgamentos pretéritos, de que a Justiça ordene que o SUS forneça medicações que ainda estão em fase de experimentação.

Não há como estimar o número de pessoas que foram prejudicadas, nem as conseqüências da demora desta decisão para pacientes que precisavam destes medicamentos, que antes eram negados e que, atualmente, são fornecidos àqueles que deles necessitam. Seja





por ignorância ou descrença, nem todos recorrem ao judiciário para reclamar seus direitos, sendo comum, principalmente em caso de demandas urgentes de saúde, as pessoas contarem com a solidariedade humana e recorrerem ao *crowdfunding*.

Ademais, outros fatores devem ser levados em consideração para saber se o direito à saúde restou ou não negligenciado, a exemplo da existência donexo causal entre a piora do quadro clínico e a falta do medicamento.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

É notório que uma das consequências da expansão dos serviços de saúde foi o aumento do número de demandas judiciais requerendo a concretização desse direito, de forma que não são raras as situações em que os magistrados, por exemplo, determinam compulsoriamente que os gestores públicos forneçam medicamentos ou tratamentos específicos ao requerente.

No entanto, no que tange ao fornecimento de medicações para doenças raras e ultrarraras, encontrava-se sedimentado o entendimento de que o seu fornecimento não era obrigatório quando não fossem registrados na ANVISA. De encontro a essa posição, a recente decisão do STF abriu a possibilidade de o paciente ingressar com ação judicial visando ao fornecimento desses medicamentos pela União, mesmo que eles não estejam em fase de registro, mediante o cumprimento de algumas condicionantes.

Entende-se acertada a decisão do STF tanto na permissibilidade do fornecimento de medicamentos sem registro sanitário como na exoneração do Estado fornecer medicações que ainda estão na fase de teste. No entanto sabe-se que alcançar o equilíbrio entre o que foi determinado pelo médico e o que realmente é justo, sob uma ótica essencialmente ética e individual, e o que no plano jurídico é possível, é uma façanha de sensatez, da qual irá resultar uma decisão, indiscutivelmente, prejudicial a um ou a muitos cidadãos.

Referente àqueles que ficaram no limbo enquanto esse recente posicionamento não restou firmado, teme-se pela impossibilidade de compensar essas pessoas de alguma forma, pois, em caso de piora do quadro clínico ou óbito em razão da falta de tratamento, não há medida capaz de retomar o *status quo ante* e obstar os danos de grande magnitude causados.

A administração pública deve gerenciar o orçamento para manter as finanças públicas em ordem. As receitas são deficitárias para atender simultaneamente a folha de



pagamento, os investimentos e o custeio dos serviços públicos. Frente a esse déficit, justifica-se a escolha pelo coletivo, sem que isso signifique descaso em relação ao atendimento individual. No entanto, entre os direitos fundamentais que lastreiam o mínimo existencial estão o direito à saúde e à vida. Se, na tentativa de preservá-los, o uso de um medicamento sem registro for a única alternativa, indiscutivelmente ele deve ser fornecido quando atendidos os requisitos estabelecidos pelo STF, ainda que impacte o orçamento estatal.

## REFERÊNCIAS

AMARAL, Gustavo; MELO, Danielle. Há direitos acima dos orçamentos. In: SARLET, Ingo Wolfgang *et al.* **Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010, p. 79-99.

ARAUJO, Cassiano Silva; SOARES, Hebner Peres; RANGEL, Tauã Lima Verdan. Teoria da reserva do possível à luz do STF: a fundamentalidade do Direito à Saúde como argumento justificador ao afastamento da reserva do possível. 2017. **Jornal Jurid.** Disponível em: <https://www.jornaljurid.com.br/doutrina/constitucional/teoria-da-reserva-do-possivel-a-luz-do-stf-a-fundamentalidade-do-direito-a-saude-como-argumento-justificador-ao-afastamento-da-reserva-do-possivel>. Acesso em: 15 ago. 2019.

BARCELLOS, Ana Paula de *et al.* Direito à saúde e prioridades: introdução a um debate inevitável. **Revista Direito GV**, v. 13, n. 2, p.457-483, ago. 2017.

BARROSO, Luis Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Revista Thesis.** Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 23-32, 2012.

BRASIL. Congresso Nacional. **PEC 241/55.** Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal. 2016. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2088351>. Acesso em: 12 ago. 2019.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS [...]. Disponível em: [http://www.mds.gov.br/webarquivos/legislacao/brasil\\_sem\\_miseria/decreto\\_7508.pdf](http://www.mds.gov.br/webarquivos/legislacao/brasil_sem_miseria/decreto_7508.pdf). Acesso em 12 ago. 2019.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011.** Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 dez. 2011. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm). Acesso em: 19 ago. 2019.





\_\_\_\_\_. **Decreto nº 8.077, 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. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm). Acesso em: 6 ago. 2019.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.** Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19656.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm). Acesso em: 19 ago. 2019.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 9.782, 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/ccivil\\_03/LEIS/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm). Acesso em: 19 ago. 2019.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.** Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm). Acesso em: 14 ago. 2019.

\_\_\_\_\_. **Resolução Normativa nº 427, de 25 de setembro de 2017.** Altera a Resolução Normativa - RN nº 392, de 9 de dezembro de 2015. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzQ4Mg==>. Acesso em: 2 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 1628854/RJ**, Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, data do julgamento: 01/03/2018, data da publicação: 26/04/2018, t4 - quarta turma. Disponível em: <http://portaljustica.com.br/acordao/2107849>. Acesso em: 2 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 393.175-0.** Relator: Ministro Celso de Mello. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=402582>. Acesso em: 10 ago. 2019.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657718 MG**, Relator: Min. Marco Aurélio, Data de Julgamento: 17/11/2011, Data de Publicação: DJe- 051 12/03/2012.. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/311629411/repercussao-geral-no-recurso-extraordinario-rg-re-657718-mg-minas-gerais/inteiro-teor-311629421?ref=juris-tabs>. Acesso em: 19 ago. 2019.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 855178 PE.** Relator: Min. Luiz Fuchs, Data de Julgamento: 05/03/2015, Data de Publicação: DJe 16/03/2015. 23 de maio de 2019. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/311628839/repercussao-geral-no-recurso->



extraordinario-rg-re-855178-pe-pernambuco-0005840-1120094058500/inteiro-teor-311628848?ref=juris-tabs. Acesso em: 18 ago. 2019.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada 766 SP**, Relator: Rel. Min. Ricardo Lewandowski, Data de Julgamento: 18/11/2014, Data de Publicação: DJE 21/11/2014. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/25322686/suspensao-de-tutela-antecipada-sta-766-sp-stf>. Acesso em: 1 ago. 2019.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Liminar 815 AgR**, Relator(a): Min. Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, Data de Julgamento: 07/05/2015, Processo Eletrônico Data de Publicação: 05-06-2015. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/228598348/trf-2-jud-jfrj-15-02-2019-pg-17>. Acesso em: 1 ago. 2019.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de descumprimento de preceito fundamental nº 45**. Informativo STF. Brasília, 26 a 30 de abril de 2004- Nº345.

\_\_\_\_\_. **Resolução Normativa - RN nº 427, de 25 de setembro de 2017**. Altera a Resolução Normativa - RN nº 392, de 9 de dezembro de 2015, que dispõe sobre aceitação, registro, vinculação, custódia, movimentação e limites de alocação e de concentração na aplicação dos ativos garantidores das operadoras no âmbito do sistema de saúde suplementar[...]. Disponível em: 19 ago. 2019.

CENTRO COCHRANE DO BRASIL. **Medicina baseada em evidências**. 2018. Disponível em: <http://www.centrocochranedobrasil.org.br/mbe.html>. Acesso em: 19 ago. 2019.

CHEHUEN NETO, José Antônio *et al.* Percepção da aplicabilidade da Medicina Baseada em Evidência. **HU Revista Universidade Federal de Juiz de Fora**, Juiz de Fora, v. 34, n. 1, p. 33-39, jan./mar. 2008, p. 34.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. **Justiça em números – 2016**: ano-base 2015. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/justicaemnumeros-20161.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2019.

DRESCH, Renato Luís. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (Org.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes, 2014, p. 27-57.

DWORKIN, Ronald. **A virtude da prudência**: a teoria e a prática da igualdade. Tradução de Jussara Simões. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

FOGAÇA, Vitor Hugo Bueno. **Judicialização da Saúde & Audiência Pública no STF**. Curitiba: Juruá Editora, 2017.

GALDINO, Flávio. O Custo dos Direitos. In: TORRES, Ricardo Lobo (org.). **Legitimação dos Direitos Humanos**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

GANDINI, João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de. Judicialização do direito à saúde: prós e contras. In: BLIACHERIENE, A.C;





SANTOS, J.S. (Org.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial.** São Paulo: Atlas, 2010. cap. 19, p. 255-276

MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da Reserva do Possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado**, Salvador, n. 21, mar./maio 2010.

MOREIRA, Eduardo Ribeiro. **Direito Constitucional Atual.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

NOTÍCIAS STF. **Poder Público deve custear medicamentos e tratamentos de alto custo a portadores de doenças graves**, decide o Plenário do STF. 17 mar. 2010. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=122125>. Acesso em: 5 jul. 2019.

SANTOS, J.S. (Org.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial.** São Paulo: Atlas, 2010. cap. 19, p. 255-276.

ROTHER, Edna Therezinha. Estratégias de busca em bases de dados para revisões sistemáticas. In: DRUMMOND, José Paulo (Org.). **Fundamentos da medicina baseada em evidências: teoria e prática.** 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2014.

SABINO, Marco Antonio da Costa. Quando o Judiciário ultrapassa seus limites constitucionais e institucionais: o caso da saúde. In: GRINOVER, Ada Pellegrini; SALGADO, Eneida Desiree. **Constituição e democracia: Tijolo por tijolo em um desenho (quase lógico).** Vinte anos de construção do projeto democrático brasileiro. Belo Horizonte: Fórum, 2007.

SANTOS, Lenir. Judicialização da saúde e a incompreensão do SUS. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda. **Judicialização da saúde no Brasil.** Campinas: Saberes Editora, 2014, p. 125-160.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Doutrina TFF4.** 2 jul. 2008. Disponível em: [http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo\\_mariana.html](http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html). Acesso em: 10 ago. 2019.

SCHÄFER, Jairo Gilberto. **Classificação Dos Direitos Fundamentais.** 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

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

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos**





**fundamentais, orçamento e reserva do possível.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

