



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS III
CENTRO DE HUMANIDADES
DEPARTAMENTO DE DIREITO
CURSO DE DIREITO**

ABRAHÃO ALBERTO DA SILVA ANDRADE

**DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE E A OBRIGAÇÃO DO ESTADO NO
FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO**

**GUARABIRA – PB
2025**

ABRAHÃO ALBERTO DA SILVA ANDRADE

**DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE E A OBRIGAÇÃO DO ESTADO NO
FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO**

Trabalho de Conclusão de Curso (Artigo)
apresentado à Coordenação do Curso de
Direito da Universidade Estadual da
Paraíba, como requisito parcial à obtenção
do título de Bacharel em Direito.

Área de concentração: Direito
Constitucional.

Orientadora: Profa. Ma. Crizeuda Farias da Silva Dias.

**GUARABIRA – PB
2025**

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto em versão impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que, na reprodução, figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

A554d Andrade, Abrahao Alberto da Silva.

Direito constitucional à saúde e a obrigação do estado no fornecimento de medicamentos de alto custo [manuscrito] / Abrahao Alberto da Silva Andrade. - 2025.

17 f.

Digitado.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Humanidades, 2025.

"Orientação : Prof. Ma. Crizeuda Farias da Silva Dias, Departamento de Ciências Jurídicas - CH".

1. Judicialização da saúde. 2. Medicamentos de alto custo. 3. Direito à saúde. 4. Direito fundamental. I. Título

21. ed. CDD 346

ABRAHAO ALBERTO DA SILVA ANDRADE

DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE E A OBRIGAÇÃO DO ESTADO NO
FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Coordenação do Curso
de Direito da Universidade Estadual da
Paraíba, como requisito parcial à
obtenção do título de Bacharel em
Direito

Aprovada em: 30/05/2025.

BANCA EXAMINADORA

Documento assinado eletronicamente por:

- **Alex Taveira dos Santos** (***.526.184-**), em **06/06/2025 17:36:16** com chave **e54f55bc431511f094fc2618257239a1**.
- **Crizeuda Farias da Silva Dias** (***.943.474-**), em **06/06/2025 16:21:37** com chave **7780eb18430b11f081511a7cc27eb1f9**.
- **Valter Henrique Pereira Junior** (***.822.054-**), em **09/06/2025 12:40:33** com chave **147b37b4454811f0930e06adb0a3afce**.

Documento emitido pelo SUAP. Para comprovar sua autenticidade, faça a leitura do QRCode ao lado ou acesse https://suap.uepb.edu.br/comum/autenticar_documento/ e informe os dados a seguir.

Tipo de Documento: Folha de Aprovação do Projeto Final

Data da Emissão: 09/06/2025

Código de Autenticação: 851289



Dedico este trabalho a todos que me incentivaram e a todos que estiveram comigo nesta jornada, pois com eles aprendi muito e pude compartilhar de suas lutas em prol de nossa formação acadêmica.

Dedico também aos meus pais, Alberto e Lúcia, por sempre me motivarem a continuar nesta dura empreitada.

Dedico também a minha esposa Verônica e filhos, sem os quais, não teria o suporte necessário para continuar até aqui.

Por fim, dedico e agradeço à minha orientadora, a professora Crizeuda, por toda paciência e disponibilidade para minha orientação, mesmo sobrecarregada por suas tarefas e projetos acadêmicos.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	6
2	DEFINIÇÃO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO	6
3	O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE	8
4	A MACROJUSTIÇA E A OMISSÃO DO PODER PÚBLICO	8
5	DOENÇAS RARAS E MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO	9
6	O DIREITO À VIDA E O DEVER DO ESTADO EM FORNECER MEDICAMENTOS X ORÇAMENTO PÚBLICO PARA A SAÚDE	10
7	ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO	11
8	ORÇAMENTO SUPLEMENTAR COMO SOLUÇÃO PARA O CUMPRIMENTO PRESTACIONAL	12
9	O JUDICIÁRIO EM DEFESA DA VIDA COM DIGNIDADE	12
10	METODOLOGIA	13
11	CONSIDERAÇÕES FINAIS	14
	REFERÊNCIAS	15

DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE E A OBRIGAÇÃO DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

CONSTITUTIONAL RIGHT TO HEALTH AND THE STATE'S OBLIGATION TO PROVIDE HIGH-COST MEDICATIONS

Abrahão Alberto da Silva Andrade*

RESUMO

O presente trabalho explora os aspectos da judicialização da saúde no Brasil, com foco no fornecimento de medicamentos de alto custo não abrangidos pelo Sistema Único de Saúde. Partindo da premissa constitucional de que o direito à saúde é dever do Estado, o estudo analisa a atuação do Poder Judiciário diante do aumento das demandas por tratamentos e medicamentos excepcionais não contemplados pelas políticas públicas existentes. A pesquisa aborda a dificuldade doutrinária em definir o que constitui um “medicamento de alto custo”, a evolução do direito à saúde como direito fundamental e a problemática da omissão do Poder Público, que contribui para a judicialização de demandas visando ao fornecimento desses medicamentos. Discute-se o papel do Ministério Público nessas demandas e o dilema enfrentado pelo Judiciário ao decidir em favor de indivíduos em detrimento do orçamento público e das políticas de saúde coletivas. Como possível solução para mitigar os impactos financeiros e garantir o acesso à saúde, propõe-se a utilização de orçamentos suplementares baseados no levantamento prévio das demandas judiciais. O trabalho conclui ressaltando a atuação do Judiciário na defesa da vida com dignidade, mesmo diante das limitações orçamentárias, jurisprudenciais e da necessidade de aprimoramento das políticas públicas e da legislação existentes no ordenamento jurídico brasileiro. A metodologia utilizada foi qualitativa e descritiva, com base em revisão bibliográfica.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Medicamentos de Alto Custo; Direito à Saúde; Direito Fundamental.

ABSTRACT

This paper explores the aspects of the judicialization of healthcare in Brazil, focusing on the provision of high-cost medicines not covered by the Unified Health System (SUS). Starting from the constitutional premise that the right to health is a duty of the State, the study analyzes the performance of the Judiciary in the face of increasing demands for exceptional treatments and medicines not contemplated by existing public policies. The research addresses the doctrinal difficulty in defining what constitutes a “high-cost medicine,” the evolution of the right to health as a fundamental right, and the problematic omission of public authorities that contribute to the judicialization of demands for the provision of medicines by the Public Authority. It discusses the role of the Public Prosecutor's Office in these demands and the dilemma faced by the

* 2º Sargento da Polícia Militar do Estado da Paraíba. Tecnólogo em Serviços Jurídicos, Cartorários e Notariais pela UNOPAR (2022) e graduando em Direito pela Universidade Estadual da Paraíba – Campus III. E-mail: abrahaoalberto@yahoo.com.br.

Judiciary when deciding in favor of individuals to the detriment of the public budget and collective health policies. As a possible solution to mitigate financial impacts and ensure access to healthcare, the paper proposes using supplementary budgets based on prior surveys of judicial demands. The work concludes by highlighting the Judiciary's role in defending life with dignity, even in the face of budgetary and jurisprudential limitations and the need to improve existing public policies and legislation in the Brazilian legal system. The methodology used was qualitative and descriptive, based on a bibliographic review.

Keywords: Judicialization of Health; High-Cost Medicines; Right to Health; Fundamental Right.

1 INTRODUÇÃO

É exaustivamente sabido, ainda que apenas por uma perspectiva rasa, que o direito à saúde é tutelado pelo Estado e que todos os cidadãos podem buscá-lo sempre que necessitarem. A Constituição Federal, em seu art. 196, estabelece que: “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas [...]” (Brasil, 1988, art. 196).

Igualmente, os artigos seguintes, 197 e 198, delimitam as estruturas de execução desse serviço essencial, com destaque para o art. 198, inciso II, o qual trata de um ponto preponderante e que será um dos objetos deste estudo: “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais” (Brasil, 1988, art. 198).

Diante dessa máxima, questiona-se como o Estado atua diante da necessidade, cada dia mais crescente em nossa sociedade, de se garantir o direito à saúde de forma efetiva, tal como plasmado no texto constitucional, e como o Poder Judiciário enfrenta essa espinhosa lide – de decidir questões que caberiam ao Poder Legislativo – em prol da justiça social.

É certo que a atuação do Poder Judiciário – por meio das suas decisões, proferidas nas demandas por medicamentos não fornecidos pelo SUS – seja relativamente recente. Mesmo assim, é possível estabelecer um panorama dos custos e da movimentação processual ao longo dos anos, o que poderia auxiliar o Poder Público, por meio de seus gestores, a tomar medidas preventivas que mitiguem os custos ao erário, viabilizando as ações de atendimento aos necessitados para o recebimento de medicamentos excepcionais.

Foi ao final do século XX que as políticas públicas de acesso a medicamentos excepcionais surgiram mais intensamente, trazendo também, nessa época, importantes avanços não só no fornecimento desses fármacos, como também nos tratamentos de doenças que foram alvos de demandas judiciais. Logo, pode-se afirmar que, com o advento da Constituição Cidadã, a judicialização para obtenção de medicamentos de alto custo aumentou significativamente, pois, agora, os cidadãos passam a ter esperança de verem seu pleito atendido.

2 DEFINIÇÃO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO

A Organização Pan-Americana da Saúde traz uma perspectiva aproximada para a classificação do que seria considerado medicamento de alto custo, conforme

se pode observar: “majoritariamente, são considerados medicamentos de alto custo aqueles que exercem ônus considerável no contexto social, bem como no alto risco de óbito, trazendo grande impacto ao erário e ao bolso do brasileiro” (OPAS, 2009).

O que se observa na coleta de informações é que, além da capacidade econômica do paciente/autor, a possibilidade de cumprimento da prestação por parte do poder público é avaliada em cada caso concreto.

No entanto, Caetano *et al.* (2025, p. 15) afirmam que ainda não há definição clara do que seria um medicamento de alto custo, pois,

a maioria dos estudos não explicita qualquer definição. E, mesmo quando presente, tem caráter difuso, sem agregar novos nexos ao que já se sabia. Na maioria das vezes, nenhuma menção explícita ao conceito de alto custo estava presente; nem mesmo quando o título se referia a ‘alto custo’ ou ‘custo’. O que prevalece nos trabalhos é o senso comum, que orientou a própria construção da definição operacional, baseada em características que funcionam como *proxy* de alto custo, como terapias de maior ônus para o gasto individual ou familiar ou para o financiamento do sistema de saúde, mesmo sem valores claros quanto a quanto monta o ‘alto’ [...].

Ou seja, dependendo da realidade econômica e social do demandante, o medicamento solicitado poderá onerar excessivamente o orçamento familiar, pois boa parte das despesas com medicamentos provém da renda da própria família.

Assim, propugnamos, mesmo que a discussão ainda não esteja esgotada, que a situação social e econômica das partes deve ser avaliada em cada caso. Do contrário, ainda que se estabeleça um critério uniforme no futuro, este não deverá ser absoluto, pois cada indivíduo sustenta uma realidade distinta.

Nesta esteira, Caetano *et al.* (2025, p. 4) trazem alguns critérios para a definição operacional de medicamentos de alto custo:

Medicamento de Alto Custo unitário para o sistema público de saúde ou para famílias e indivíduos;
Medicamento com Alto Custo global de tratamento de doenças de grande impacto social ou alta mortalidade;
Medicamento de administração mais complexa, necessitando monitoramento para acompanhar evolução do paciente ou condições muito específicas para seu uso;
Produtos novos no mercado, sob patente ou monopólio;
Medicamento pertencente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de 2009 em diante ou do antigo Componente de Dispensação Excepcional antes de 2009;
Medicamento fora das listas de financiamento da assistência farmacêutica do SUS;
Medicamento sem registro sanitário no Brasil.

Ao concluir esta discussão e analisando todo o exposto, é evidente que uma classificação acerca do que seriam medicamentos de alto custo, ao ser formulada, já “nasceria” obsoleta, visto que seria incapaz de acompanhar a dinâmica econômica e social de nosso país. Todavia, sendo cunhada e imposta, essa definição não poderia ser absoluta quanto à sua literalidade, pelos motivos já apresentados.

3 O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE

Para uma análise mais precisa do direito constitucional à saúde, faz-se necessária uma reflexão sobre a própria natureza do Direito – incluindo as distinções entre direito natural e positivo –, bem como o exame de em que momento a saúde se consolida como direito, seja na esfera natural ou positiva.

Na evolução histórica da humanidade, o Direito passou por diversas transformações, de normas transmitidas de geração em geração para algo mais complexo, com dispositivos cunhados em papéis, códigos e registros eletrônicos, na atualidade. De todo modo, o Direito é um conjunto de normas positivadas em um ordenamento jurídico que regem e organizam a sociedade sob a égide do Estado.

Sob esse prisma, o questionamento acerca do direito à saúde se configura como um direito inerente à condição humana (natural) ou resultante exclusivamente da positivação jurídica. Tal questionamento tem como resposta que o direito à saúde contempla ambos os conceitos e passou pelo mesmo processo evolutivo que as demais normas, especialmente após a Segunda Guerra Mundial, integrando o rol de direitos positivados em diversos ordenamentos jurídicos ao redor do mundo, sob a proteção de tratados internacionais, constituições e leis, fazendo parte do rol dos direitos fundamentais do homem.

Atualmente, o direito à saúde dispõe de um grande e sólido aparato jurídico em seu favor. Com o advento da consolidação da Organização Mundial da Saúde, em 1946, a saúde passou de mera perspectiva de bem físico para abarcar também o bem-estar “mental e social, não consistindo apenas na ausência de doença ou de enfermidade”. [...] A OMS estabelece também que a “saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados” (OMS, 1946).

Em 1948, com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, o direito à saúde também é contemplado pelo art. 25, que diz: “todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde [...], cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis [...]” (ONU, 1948, art. 25). Esses institutos demonstram a preocupação mundial com o tema, buscando assegurar qualidade de vida para os cidadãos do mundo.

No Brasil, com a promulgação da Constituição Federal de 1988, o direito à saúde foi estabelecido como Direito Fundamental no art. 196, o qual dispõe que a saúde “é direito de todos e dever do Estado”. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 2º, propugna que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (Brasil, 1990, art. 2º). Logo, diante do farto amparo jurídico nacional e internacional, não há que se falar que o tema não foi abordado suficientemente, restando ao Poder Público suplantiar os infortúnios que advenham de demandas supervenientes.

4 A MACROJUSTIÇA E A OMISSÃO DO PODER PÚBLICO

Nesta seara da judicialização da saúde em busca do fornecimento de medicamentos excepcionais, há o desafio imposto ao Judiciário de julgar em favor de um indivíduo, em potencial prejuízo à coletividade. Isso porque a verba utilizada para satisfazer o pleito daquele que acionou o Judiciário poderá impactar negativamente o orçamento público previamente estabelecido para outras despesas correlatas ao mesmo tema.

Assim, “uma decisão que abarque apenas um afortunado ou apenas um grupo de pessoas provavelmente irá acarretar danos imensuráveis à saúde e à vida de outros inúmeros doentes que necessitem do atendimento do Sistema Único de Saúde” (Dal’Col; Abreu, 2016, p. 1).

O Ministro do Supremo Tribunal Federal (STF), Luís Roberto Barroso, alerta para o “excesso de ambição, falta de critérios e de voluntarismos diversos [...] bem como decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração Pública ao custeio de tratamentos irrazoáveis”, os quais põem em risco o próprio sistema de saúde (Barroso, 2009, p. 35).

O referido Ministro lança, ainda, uma importante reflexão sobre o tema em questão, especialmente no que se refere à missão dos Poderes Executivo e Legislativo, chamando a atenção para a omissão dessas esferas na efetivação de direitos fundamentais, como o direito à saúde. Nesse contexto, questiona: “Podem juízes e tribunais interferir com as deliberações dos órgãos que representam as maiorias políticas – isto é, o Legislativo e o Executivo –, impondo ou invalidando ações administrativas e políticas públicas?” (Barroso, 2009, p. 39).

Barroso sustenta que a resposta a tal pergunta deve ser afirmativa, desde que “o Judiciário esteja atuando, inequivocamente, para preservar um direito fundamental previsto na Constituição ou para dar cumprimento a alguma lei existente” (Barroso, 2009, p. 39).

Nessa perspectiva, torna-se evidente que, diante do robusto aparato jurídico nacional e da relevância dos direitos fundamentais envolvidos – como a dignidade da pessoa humana e o direito à saúde –, o Poder Judiciário não apenas pode, mas deve atuar para garanti-los, sobretudo em casos de omissão por parte daqueles que igualmente possuem o dever constitucional de agir.

Apesar dos problemas gerados pelas decisões favoráveis aos autores nessas demandas, cresce o entendimento de que o Judiciário deve atuar positivamente, especialmente em razão da relevância do direito em questão e, evidentemente, pelo princípio da inafastabilidade da jurisdição, previsto no art. 5º, inciso XXXV, da Constituição Federal de 1988, bem como pela obrigação de decidir imposta aos magistrados.

Ratificando essa compreensão, Karina Loureiro (2020, p. 39) afirma que “é unânime o entendimento dos Tribunais brasileiros de que a atuação do Poder Judiciário é legítima quando há a ameaça ou efetiva violação a direitos fundamentais constitucionalmente garantidos, em decorrência de ação ou omissão do Poder Público”.

Loureiro ainda assevera que o magistrado deverá obedecer a critérios objetivos; ou seja, “o juiz deverá verificar, em uma primeira análise, a existência de política pública de saúde e identificar qual o motivo do ingresso em juízo” (Loureiro, 2020, p. 46), bem como avaliar a possibilidade de o demandante utilizar medicamentos similares fornecidos pelo SUS, não sendo admissível a concessão sem que esteja “demonstrada a razão pela qual o requerente não possa utilizar-se do medicamento similar” (Loureiro, 2020, p. 46).

5 DOENÇAS RARAS E MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Embora se presuma que o direito à saúde tenha adquirido maior visibilidade nos últimos anos, o contexto das doenças raras ainda é relativamente recente no Brasil. Em países como os Estados Unidos, por exemplo, o debate sobre essa matéria teve início já na década de 1960. No Brasil, contudo, o termo “doenças raras” só

passou a ser oficialmente adotado a partir de 2009, com a realização do I Congresso Brasileiro de Doenças Raras e, posteriormente, com a articulação do grupo de trabalho responsável pela elaboração da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (Lima; Gilbert; Horovitz, 2018, p. 3248).

É certo que esse grupo também padece de atenção estatal, uma vez que ainda não dispõe de amplo amparo no que tange ao acesso a tratamentos e medicamentos específicos, o que frequentemente exige o recurso à via judicial. Nesse sentido, observa-se que “associações têm assumido o papel de autoras de ações coletivas ou têm fornecido orientações e meios para ações individuais” (Lima; Gilbert; Horovitz, 2018, p. 3249).

Nessa esteira, consolida-se o conflito entre o dever do Estado de garantir o fornecimento de medicamentos e as limitações impostas pela previsão orçamentária. Surge, assim, uma indagação central: como a capacidade administrativa do Estado se alinha ao cumprimento das demandas judiciais envolvendo medicamentos de alto custo?

Responder a essa pergunta exige uma análise aprofundada sobre a atuação do Poder Judiciário na efetivação do direito à saúde para pessoas acometidas por doenças raras, especialmente quanto à concessão de medicamentos de alto custo, bem como a avaliação da efetividade prática dessas decisões judiciais frente aos limites orçamentários e estruturais do sistema público de saúde.

6 O DIREITO À VIDA E O DEVER DO ESTADO EM FORNECER MEDICAMENTOS X ORÇAMENTO PÚBLICO PARA A SAÚDE

A Lei 8.080/1990 define as competências dos entes federados no contexto da prestação de serviços no âmbito da saúde. No entanto, segundo Demarchi e Fontana (2020, p. 121), a “assistência farmacêutica é bastante genérica” na referida lei, cabendo principalmente à União delimitar essa prestação através de portarias do Ministério da Saúde ao longo dos anos, sendo que, no ano de 2017, a competência para a aquisição e o fornecimento de medicamentos é tratada no Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2.

Com as portarias do SUS, o sistema de distribuição de medicamentos e a distribuição de competências entre os entes foram delimitados. Embora com uma estrutura coesa, o cumprimento se vê prejudicado, pois, nas palavras de Demarchi e Fontana (2020, p. 124):

A jurisprudência ignora essa divisão de responsabilidades nas demandas de fornecimento de medicamentos, uma vez que reconhece uma responsabilidade solidária de todos os entes da federação no fornecimento de medicamentos, deixando ao indivíduo a escolha de contra qual ente prefere demandar, independentemente da repartição de competências delineada na legislação atual.

Diante do exposto, fica evidente que o fato de o Judiciário conferir uma possibilidade ampla de “alvos” para as pessoas que procuram acesso à assistência farmacêutica apontará para aqueles entes com mais facilidade e que tenham mais capacidade de honrar com essa prestação, em detrimento da estruturação de oferta de serviços neste item.

Ao Judiciário é atribuída a responsabilidade pelos desequilíbrios orçamentários e pela “quebra” da estrutura administrativa. No entanto, há de se destacar a urgência que a matéria demanda, pois quem sofre com a dor e o desconforto da enfermidade

(raras ou não) são os cidadãos que buscam acesso à Justiça através deste poder atuante em defesa da vida com dignidade.

7 ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO

Os representantes do Ministério Público, como fiscais da lei e protetores dos interesses sociais e individuais indisponíveis, têm importante papel na judicialização da saúde e no fornecimento de medicamentos de alto custo, pois, como já foi mencionado alhures, este tema não abrange apenas um ou alguns poucos indivíduos, mas uma coletividade.

É fato que o Ministério Público é legitimado para atuar nestas demandas, conforme o art. 127 da CF/88. No entanto, de acordo com Caixeta (2018, p. 126, grifo nosso), esta instituição com

[...] Propósito de garantir a saúde aos usuários do sistema, porém, ignorando as regras de funcionamento do SUS, têm impellido os Municípios ao cumprimento de obrigações para as quais eles não estão constitucional e legalmente obrigados, fundando as ordens prestacionais no mito da indiscriminada solidariedade entre os entes federados e na equivocada interpretação de que a tutela da saúde determina ao Estado a prestação de **toda e qualquer** terapia, desde que haja indicação médica.

Assim, não basta apenas usar a égide do Estado para garantir a prestação em tela; o Ministério Público, juntamente com o Judiciário, deverá atuar com razoabilidade para garantir os interesses sociais, bem como o bom funcionamento das políticas públicas implementadas pelo SUS.

O Ministério Público tem legitimidade para atuar nas demandas em comento, pois o texto legal não só trata dos interesses sociais, como também dos direitos “individuais indisponíveis” (art. 127, CF/88), algo que traz enfrentamentos na seara judicial quando o poder público acaba por interpretar equivocadamente a extensão das atribuições do parquet, conforme é visto no Recurso Especial nº 1.681.690-SP (Brasil, 2017, grifo nosso):

Argumenta a parte recorrente que a atuação do Ministério Público em demandas de saúde, quando não se refere a direitos difusos, coletivos ou homogêneos, contraria o disposto no art. 1º, V, da Lei n. 7.347/1985 e no art. 6º do CPC/1973¹. [...]

Para efeito de cumprimento do requisito legal e regimental, firma-se a seguinte tese: **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 trata de direitos individuais indisponíveis, na forma do art. 1º da Lei n. 8.625/1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público).**

Solução dada ao caso concreto (inciso IV do art. 104-A do RISTJ):

No caso, o aresto prolatado pelo eg. Tribunal de origem está conforme o posicionamento desta Corte Superior, ao considerar a atuação do Ministério Público, por se tratar de direitos individuais indisponíveis.

Ante o exposto, conheço do recurso especial, mas para lhe negar provimento. Recurso julgado sob a sistemática do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015 e art. 256-N do Regimento Interno do STJ.

¹ CPC/1973: Art. 6º Ninguém poderá pleitear, em nome próprio, direito alheio, salvo quando autorizado por lei.

Ao *parquet* também é atribuída a legitimidade para propor ação civil pública, nos termos do art. 129, III, da CF/88, em favor de direitos difusos, bem como podendo propô-la em favor de direitos individuais indisponíveis, ampliando ainda mais as possibilidades de o Ministério Público atuar na seara que motivou este artigo. Assim, o *parquet* se mostra mais uma força profícua na defesa daqueles que não podem acessar medicamentos de alto custo, trazendo para o Estado a obrigação de cumprir o que abraçou – o direito à saúde – com a nobre Carta Magna.

8 ORÇAMENTO SUPLEMENTAR COMO SOLUÇÃO PARA O CUMPRIMENTO PRESTACIONAL

Desde o aumento do fluxo de ações decorrentes da solicitação de fornecimentos de medicamentos excepcionais, o deferimento das demandas deixou uma assinatura de despesas que podem ser rastreadas pelo poder público, e tais informações podem subsidiar os entes para traçar um panorama, bem como, com essas informações, garantir o direito dos litigantes sem que cause dúvidas aos magistrados sobre se a decisão tem capacidade de prejudicar as políticas de saúde do SUS.

A Lei nº.4.320, de 17 de março de 1964, em seu art. 41, I, expõe a possibilidade de um orçamento suplementar que reforce a dotação orçamentária vigente (Brasil, 1964). Tal possibilidade também encontra amparo no art. 167, III, da CF/1988, que autoriza o referido crédito em casos relacionados aos créditos especiais e suplementares previstos na lei em comento; no mesmo sentido dispõe o art. 165, § 8º, da CF/1988 (Brasil, 1988).

Claro que, para se ter acesso ao referido recurso, há de se provar a necessidade para ser concedido, necessidade já suficientemente esgotada neste trabalho, pois se trata de um direito constitucionalmente reconhecido e um direito que alcança toda a sociedade, pois a saúde é um direito que não tem cor, cheiro ou status social, e garanti-lo é dever do Estado.

Neste ponto, este trabalho busca apresentar que há possibilidade para o cumprimento das decisões do Judiciário caso haja um orçamento aprovado mediante cálculo prévio das demandas em evidência, medida que permitirá subsidiar a garantia deste direito de forma preventiva, afastando dúvidas quanto aos impactos causados às políticas públicas do SUS.

9 O JUDICIÁRIO EM DEFESA DA VIDA COM DIGNIDADE

O Judiciário atua na reserva do possível e no mínimo existencial – o que pode ser visto como um confronto de estruturas jurídicas e políticas –, aquele ligado à estrutura estatal administrativa e este ao que versa a Carta Magna, a dignidade da pessoa humana, sobretudo na seara prestacional, especificamente o fornecimento de medicamentos excepcionais e acesso a tratamento médico.

Assim, é a perspectiva de Girardi e Agrizzi (2024, p. 1), ao afirmarem que o Judiciário “ao aplicar uma norma de Direito Social, não fere a separação dos Poderes, pelo contrário, demonstra apenas o exercício eficaz de sua função”. Não poderia ser diferente, afinal, o Judiciário brasileiro demonstra alinhamento com as causas sociais deste país, sobretudo após a promulgação da Carta Cidadã.

Em decisão recente, o Supremo Tribunal Federal julgou o mérito de dois recursos de repercussão geral (Tema 6 e Tema 1234), cujo impacto reverbera no tema proposto; deste momento também foi homologado um pacto de amplitude nacional

em prol da atuação do Judiciário e uma melhor prestação de serviços no âmbito da saúde.

No Tema 6 foi deliberado sobre o RE 566471: “o STF definiu parâmetros para a concessão judicial de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas não incorporados ao SUS, independentemente do custo”; no Tema 1234 deu-se a homologação do pacto entre os entes federados em favor do controle das demandas sobre fornecimento de medicamentos excepcionais, bem como a criação de uma “plataforma nacional com todas as informações sobre demandas de medicamentos.”

Os temas 6 e 1234 trazem também uma dúvida: apesar do aparente interesse em padronizar o acesso à judicialização da saúde e o equilíbrio dos serviços prestados pelo SUS, há o receio de que esses critérios causem limitações significativas aos litigantes, sobretudo ao considerar a urgência e a imprevisibilidade causadas no contexto das doenças raras, em defesa do funcionamento e preservação do SUS.

Estes temas (6 e 1234) estabelecem critérios que podem comprometer significativamente o acesso à judicialização da saúde, bem como o risco de morte e prolongamento do sofrimento dos pacientes, critérios que vão desde a comprovação da eficácia dos medicamentos, provar a negativa administrativa, provar a incapacidade econômica, demonstrar a segurança dos medicamentos, entre outros. Apesar de serem decisões recentes, a doutrina já se posiciona sobre os julgados em questão, afirmando que, no caso do Tema 6, Evilásio Tenório (2024), do site *Migalhas*, afirma que “embora seja inegável a importância de preservar os recursos públicos, a saúde deveria ser tratada como um direito fundamental, e não como um privilégio condicionado à capacidade financeira do Estado”.

Com o pacto firmado entre os entes no Tema 1234, vale considerar até onde este ato estaria, assim como o Tema 6, limitando os litigantes neste tipo de demanda. Assim, Almeida (2025, p. 3) afirma que, com esta homologação, “houve uma alteração do paradigma da solidariedade federativa em matéria de saúde no Brasil, mas também uma contundente modificação nos limites e forma de exercício da cognição judicial” [...].

Ainda sobre o Tema 1234, Almeida (2025, p. 3) faz mais um alerta: se “as determinações voltadas à cognição judicial estariam ou não a representar limitação na cognição do magistrado e no seu livre convencimento, e se haveria, com tais limitações, algum risco à efetividade dos direitos sociais” [...]. Com isso, é notório que há um impasse a ser tratado com cautela: se a manutenção das políticas de saúde vale mais que um direito fundamental, o direito à saúde.

Logo, mesmo com todo o arcabouço jurídico e político-administrativo, ainda não estamos no que poderia ser considerado o ideal, ou seja, uma estrutura que forneça a prestação que é produto deste trabalho, sem prejudicar o erário e a sua estrutura administrativa, sendo necessárias medidas legislativas acerca do tema para melhor otimizar essa questão, sobretudo medidas que ofereçam um escudo fiel na resolução de direito tão precioso, a dignidade da pessoa humana, a qual não seria plena caso não tivesse acesso a este serviço de saúde em questão.

10 METODOLOGIA

A pesquisa realizada caracteriza-se como do tipo qualitativa e descritiva, pois se baseia no Direito Constitucional à Saúde e fornecimento de medicamentos de alto custo com base na seleção de bibliografias, artigos científicos e literaturas que proporcionem uma análise dos infortúnios que causam este problema.

Quanto à natureza, o tipo de pesquisa caracteriza-se como aplicada, por ter o objetivo de trazer um norte para a resolução deste problema, fazendo um levantamento de dados necessário para entender esta demanda.

Em relação aos objetivos, a pesquisa será exploratória, porque tem o condão de rastrear as nuances responsáveis pela prestação deste serviço e suas falhas no atendimento à população.

11 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho percorreu caminhos difíceis, cuja primeira missão foi definir o que é medicamento de alto custo. No entanto, diante do dinamismo socioeconômico nacional, mostrou-se inviável uma definição absoluta, restando apenas estabelecer alguns parâmetros de acesso, além de refletir sobre o direito à saúde e realizar um rastreamento histórico sobre o tema.

A discussão seguiu tratando do dilema enfrentado pelo Judiciário ao decidir a favor do demandante, diante da omissão do Poder Público em dirimir esta questão que aflige nossa sociedade: o acesso à saúde e, com isso, a dignidade da pessoa humana. Reforçamos que o Judiciário deve atuar em favor dos desvalidos que solicitam esta obrigação prestacional.

O debate acerca das doenças raras e da proteção do Estado nesse contexto teve início por volta do século XX e permanece atual. A necessidade de proteção é evidente, pois diante da surpresa causada, sobretudo pela excepcionalidade dos casos, exige-se uma resolução urgente para cada situação.

Por meio da Constituição Federal, da Lei nº 8.080/1990 e outros dispositivos legais, fica evidente a obrigação do Estado em dirimir esta questão prestacional, sobretudo considerando a realidade econômica e social do país. O Judiciário exerce papel importante na missão de mitigar o sofrimento daqueles que clamam por justiça social e uma vida digna.

O Ministério Público, como fiscal da lei e defensor dos interesses sociais, figura nesta lide como guardião e defensor preponderante, podendo atuar não só na defesa de interesses individuais indisponíveis, como também propor ação civil pública em defesa da coletividade, confirmando seu mister em favor da sociedade brasileira.

Visando estabelecer condições que viabilizem as decisões judiciais, este trabalho propõe o uso de uma ferramenta já conhecida no âmbito jurídico e político: o orçamento suplementar. Baseado nas despesas geradas anualmente, este mecanismo permitiria que o Judiciário decida com liberdade, sem receio de prejudicar as políticas públicas de saúde, garantindo a eficiência da prestação de serviços aos cidadãos brasileiros.

Neste caminho, o Judiciário enfrenta um importante combate: decidir em prol dos mais carentes que buscam justiça, mesmo quando há colisão com interesses da força política. Ao longo do tempo, após diversas batalhas, o Judiciário, especialmente suas cortes superiores, vem demonstrando um olhar mais atento às causas sociais, evidenciado em julgamentos recentes que definem parâmetros e delimitam regras para melhorar a prestação dos serviços de saúde.

Por fim, ao percorrer todo esse caminho, fica claro que ainda estamos longe do ideal de uma prestação de saúde eficaz no fornecimento de medicamentos de alto custo, diante da omissão do Poder Público, mesmo com a constante atuação do Judiciário — jurisprudência e doutrina — e do Ministério Público, todos em defesa dos menos favorecidos.

Estas pessoas são vítimas da desordem administrativa e legislativa nacional e, para ter direito ao mínimo para sua existência, recorrem ao Judiciário, pois o Estado, ao submeter-nos ao Pacto Social, descumpra uma das mais importantes lutas de uma nação: oportunizar uma vida digna para seus cidadãos.

Portanto, por questões óbvias, não há qualidade de vida se o indivíduo não estiver com sua saúde em dia. Dela decorre todo e qualquer direito existente; sem saúde, não há como exercer plenamente direitos e obrigações, tornando este tema recorrente e sempre atual — até que seja alcançado o ideal ou, ao menos, abrandado o sofrimento desse povo que tanto clama pelo que é seu direito.

REFERÊNCIAS

ABREU, Livia Dalla Bernardina; DAL'COL, Caio de Sá. Decisões judiciais, a micro e a macrojustiça: uma análise sob o enfoque do princípio da igualdade. *In: SEMANA CIENTÍFICA DO DIREITO DA UFES*, 3., 2016, Vitória. **Anais [...]** Vitória: UFES, 2016. v. 3.

ALMEIDA, Luísa Ferreira Lima. O julgamento do tema 1234 pelo STF e a evolução do tratamento judicial conferido ao tema da judicialização da saúde no Brasil: análise crítica acerca dos novos limites da cognição judicial e suas potenciais repercussões à luz da efetividade dos direitos sociais. **Derecho y Cambio Social**, 2025, v. 22, n. 79, p. 01-22. ISSN: 2224-4131.

BARROSO, Luiz Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Jurisp. Mineira**, Belo Horizonte, a. 60, n. 188, p. 29-60, jan./mar. 2009.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, Presidência da República, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 5 jun. 2025

BRASIL. **Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964**. Estatui normas gerais de Direito Financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. Brasília, DF: Presidência da República, 1964. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l4320.htm. Acesso em: 5 jun. 2025.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 5 jun. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.681.690 SP**. Brasília, DF, 22 ago. 2017. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=81553403&tipo=0&nrg=&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=&formato=PDF&salvar=false>. Acesso

em: 5 jun. 2025.

CAETANO, Rosângela *et al.* Medicamentos de Alto Custo: definições presentes na produção científica e acadêmica brasileira sobre judicialização em saúde. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 49, n. 144, e9329, Jan-Mar, 2025.

CAIXETA, Mário Henrique Cardoso. A atuação do Ministério Público nas demandas por assistência farmacêutica pelo sistema único de saúde: da perspectiva individual à defesa difusa do direito à saúde. **Fundação Escola Superior do Ministério Público do Rio Grande do Sul**, Goiânia, 2018.

DEMARCHI, Clovis; FONTANA, Douglas Cristian. Impactos das demandas judiciais no dever do Estado de prestar assistência farmacêutica. **Revista de Informação Legislativa**: RIL, Brasília, DF, v. 57, n. 226, p. 113-130, abr./jun. 2020.

GIRARDI, Arthur Santos; AGRIZZI, Lorena Borsoi. Atuação do Poder Judiciário na defesa dos direitos fundamentais sociais, frente a reserva do possível. **Repositório dos Trabalhos de Curso da Faculdade de Direito de Cachoeiro de Itapemirim (FDCI)**, Cachoeiro de Itapemirim-ES, v. 2, n. 1, 2024. Disponível em: <https://repositorio.fdc.edu.br/index.php/repositorio/article/view/237>. Acesso em: 15 nov. 2024.

LIMA, M. A. de F. D. de.; GILBERT, A. C. B.; HOROVITZ, D. D. G. Redes de tratamento e as associações de pacientes com doenças raras. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 10, p. 3247–3256, out. 2018.

LOUREIRO, Karina Ramos Amaral. Judicialização, ativismo judicial e o diálogo interinstitucional no fornecimento de medicamentos. **Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, 2020.

OMS. **Constituição da Organização Mundial da Saúde**. Nova York: Organização Mundial da Saúde, 1946. Disponível em: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>. Acesso em: 5 jun. 2025.

ONU. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 30 maio 2025.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas**: contexto, desafios e perspectivas. Brasília: OPAS; Ministério da Saúde; 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acesso_medicamentos_alto_custo_ame_ricas.pdf. Acesso em: 15 abr. 2025.

TENÓRIO, Evilásio. Tema 6 do STF: Novas regras para medicamentos de alto custo fora da lista do SUS. **Migalhas**, 2024. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/417964/stf-tema-6-regras-para-medicamentos-de-alto-custo-fora-do-sus>. Acesso em: 31 maio 2025.