

UNIFIA

DOUGLAS FORTUNATO

**ASPECTOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL, OS REMÉDIOS
DE ALTO CUSTO E PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL**

Amparo - São Paulo,

2025

UNIFIA

DOUGLAS FORTUNATO

**ASPECTOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL, OS REMÉDIOS
DE ALTO CUSTO E PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL**

Trabalho de conclusão de curso apresentado como
requisito para obtenção do título de bacharel em
Direito pela Unifia.

Orientador: Guilherme Caetano Bertini

Amparo - São Paulo,

2025

RESUMO

O presente trabalho aborda a judicialização do fornecimento de medicamentos de alto custo no Brasil e os limites impostos pela aplicação da reserva do possível, diante da tensão entre o direito fundamental à saúde e a escassez de recursos públicos. O problema de pesquisa consiste em compreender em que medida a reserva do possível pode limitar ou justificar a atuação do Poder Público frente às demandas judiciais por medicamentos de alto custo, especialmente quando o Sistema Único de Saúde não contempla integralmente tais tratamentos.

O objetivo geral é examinar a relação entre a judicialização da saúde e a aplicação da reserva do possível nas decisões judiciais envolvendo o fornecimento de medicamentos de alto custo. A pesquisa adotou abordagem qualitativa, utilizando métodos bibliográfico e documental, com análise de doutrina, artigos científicos, legislação, políticas públicas de saúde, protocolos administrativos e decisões dos tribunais superiores sobre o tema, a fim de identificar critérios adotados pelo Judiciário e seus efeitos sobre a gestão pública.

Os resultados demonstram que a judicialização se intensificou em razão das limitações administrativas e orçamentárias do SUS, levando o Poder Judiciário a atuar como mecanismo de acesso individual a tratamentos essenciais. Constatou-se, ainda, que os tribunais têm buscado estabelecer parâmetros decisórios por meio de critérios cumulativos — como registro na ANVISA, hipossuficiência e inexistência de alternativa terapêutica — conciliando o direito fundamental à saúde com a sustentabilidade fiscal. Conclui-se que a racionalização da judicialização depende da integração entre gestão administrativa eficiente, fortalecimento da avaliação de tecnologias em saúde e coerência jurisprudencial, permitindo equilibrar o atendimento individual e a efetividade coletiva das políticas públicas de saúde.

Palavras-Chave : Judicialização da saúde, Medicamentos de alto custo, Reserva do possível, Direito à saúde, Políticas públicas de saúde.

ABSTRACT

This study examines the judicialization of access to high-cost medicines in Brazil and the limitations imposed by the principle of the “reserve of the possible,” considering the tension between the fundamental right to health and the scarcity of public resources. The

research problem seeks to understand to what extent the reserve of the possible can limit or justify State action in judicial claims involving high-cost medications, particularly when the Unified Health System (SUS) does not provide full coverage for such treatments.

The general objective is to analyze the relationship between the judicialization of health and the application of the reserve of the possible in judicial decisions related to the supply of high-cost medicines. The study employs a qualitative approach through bibliographic and documentary methods, including the analysis of doctrinal works, scientific articles, legislation, public health policies, administrative protocols, and higher court decisions on the topic. This methodology aims to identify the criteria applied by the Judiciary and their impacts on public management.

The findings indicate that judicialization has intensified due to administrative and budgetary limitations within the SUS, prompting the Judiciary to act as a mechanism for individual access to essential treatments. The research also shows that courts have sought to standardize decision-making through cumulative criteria—such as ANVISA registration, patient financial vulnerability, and lack of therapeutic alternatives—thus balancing the fundamental right to health with fiscal sustainability. It is concluded that reducing judicialization requires integrated measures involving efficient administrative management, strengthened health technology assessment, and coherent jurisprudence, ensuring equilibrium between individual access and the collective effectiveness of public health policies.

Keywords: Health judicialization, High-cost medicines, Reserve of the possible, Right to health, Public health policies.

SUMÁRIO

1. Introdução.....	07
2. A saúde como dever do estado e sua consequência orçamentária.....	08
2.1 Breve Histórico	
2.2 Princípios Constitucionais	
2.3 Requisição de Medicamentos	
2.4 Componente Básico de Assistência Farmacêutica	
2.5 Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica	
2.6 Componente Especializado de Assistência Farmacêutica	
2.7. Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)	
2.8 Medicamentos de Alto Custo	
3. Judicialização da Saúde.....	16
3.1 Ações de regressão contra o estado	
3.2 Solicitações de medicamentos de forma administrativa	
4. A dispensa de licitação na judicialização da saúde: análise legal, jurisprudencial e de controle externo.....	23
4.1 Base Legal: Planejamento, Emergência e Dispensa	
4.2 Judicialização da Saúde como Fato Previsível	
4.3 Jurisprudências	
4.4 Análise doutrinária	
5. Conclusão.....	28
5.1 Propostas para superar a disfuncionalidade	
5.1.1. Aprimoramento da Gestão Administrativa e Licitatória	

5.1.2. Aprimoramento Judicial e Foco na Evidência Científica

5.2.3. Fortalecimento da CONITEC e Agilidade na Incorporação

6. Referências bibliográficas..........32

1. INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde tem se consolidado como um fenômeno central no cenário jurídico-administrativo brasileiro, especialmente diante da crescente demanda social por acesso a tratamentos e medicamentos de alto custo. Esse contexto evidencia a tensão entre a garantia constitucional do direito à saúde e as limitações orçamentárias enfrentadas pelos entes federativos.

Nesse cenário, delimita-se como objeto deste Trabalho de Conclusão de Curso a análise da judicialização do fornecimento de medicamentos de alto custo e a aplicação do princípio da reserva do possível na atuação estatal.

A partir dessa delimitação, formula-se o seguinte problema de pesquisa: em que medida a aplicação da reserva do possível pode limitar ou justificar a atuação do Poder Público diante das demandas judiciais por medicamentos de alto custo no Brasil?

O objetivo geral consiste em examinar a relação entre a judicialização da saúde, especialmente no fornecimento de medicamentos de alto custo, e a aplicação da reserva do possível pelos tribunais brasileiros. Como objetivos específicos, busca-se: compreender os fundamentos jurídicos relacionados ao direito à saúde; identificar os critérios utilizados pelos tribunais superiores ao decidir sobre o fornecimento de medicamentos; analisar os impactos administrativos e financeiros dessas decisões na gestão pública; e verificar como a reserva do possível tem sido aplicada em conflitos envolvendo políticas públicas de saúde.

A relevância deste estudo decorre de sua justificativa jurídica, por contribuir com a compreensão dos limites e possibilidades da intervenção judicial na efetivação do direito à saúde; social, por envolver diretamente o acesso da população a tratamentos essenciais; e acadêmica, por ampliar o debate teórico sobre a compatibilização entre direitos fundamentais e restrições administrativas decorrentes da escassez de recursos públicos.

A metodologia adotada fundamenta-se em abordagem qualitativa, utilizando métodos bibliográfico e documental. Foram examinadas obras doutrinárias, artigos científicos, legislação correlata, políticas públicas de saúde e protocolos administrativos. Além disso, realizou-se análise jurisprudencial de decisões dos tribunais superiores relacionadas ao fornecimento judicial de medicamentos de alto custo e à aplicação da reserva do possível, a fim de identificar critérios utilizados pelo Judiciário e avaliar seus impactos na gestão pública.

2. A SAÚDE COMO DEVER DO ESTADO E SUA CONSEQUÊNCIA ORÇAMENTÁRIA

É a partir de 1988 que a nova realidade passa a ser válida para os cidadãos, com a entrada em vigor da Constituição Federal elaborada pela Assembleia Nacional Constituinte eleita em 1986.

O artigo 126 da Constituição Federal em vigor estipula que a Saúde é direito de todos e dever do Estado.

Na esteira do novo ordenamento constitucional, foi criado o Sistema Único e Descentralizado de Saúde – SUDS, que posteriormente teve seu nome mudado para Sistema Único de Saúde – SUS, que atualmente encontra-se capilarizado em todo o território nacional. Embora ainda apresente deficiências, sua implantação representou uma vitória da luta pela universalização da saúde pública. O objetivo deste artigo é mostrar como o conflito orçamento versus custos da saúde são definidos pelos tribunais, e as novas soluções legais que foram ou que ainda podem ser adotadas para dirimir as dificuldades na administração da nova realidade.

2.1 Breve Histórico

Desde as décadas de 1970 e 1980 as Conferências Nacionais de Saúde defendiam a universalização da saúde, até então restritas aos trabalhadores registrados e aos seus dependentes. Aquelas pessoas não cobertas pela Previdência Social, com planos de saúde particulares ou em condições de pagar pelo atendimento, eram classificadas como indigentes.

Iniciativas pioneiras de atendimento mais amplo foram registrados na cidade de Campinas, na primeira metade da década de 80, com a descentralização do atendimento médico e abertura àqueles que não possuíam cobertura previdenciária (FABRINI, 2003).

Mas foi somente na Constituinte de 1987/88 que a universalização encontrou guarida na Carta Magna brasileira, sendo que o artigo 6º determina: “*São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.*” Outros artigos da referida norma constitucional embasaram a universalização como direito de todos.

Não obstante o avanço que foi a inclusão da saúde como direito universal na Constituição Federal de 1988, a completa universalização do Sistema Único de Saúde (SUS)

exigiu um período significativo de transição. A plena implantação do modelo levou alguns anos devido aos grandes desafios de regulamentação, à necessidade de financiamento tripartite adequado e à complexa tarefa de descentralizar a gestão dos serviços para estados e municípios.

2.2 Princípios Constitucionais

No início, visto apenas como um protocolo de intenções, o projeto ganhou formulação legal e foi implementado no período pós-Constituinte. O artigo 6º, caput, da Constituição Federal determina que “*Artigo. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.*”

O artigo 196 da Constituição assevera que a saúde é direito de todos e dever do Estado, que deve dele se desincumbir através de políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção e recuperação da saúde.

O artigo 197 estipula que cabe ao poder público dispor sobre a regulamentação, fiscalização e controle, podendo executar este serviço diretamente ou através de terceiros.

Na mesma linha, o artigo 198 da Constituição Federal dispõe que os serviços de saúde integram rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um único sistema e estabelecendo as seguintes diretrizes: descentralização, atendimento integral e participação comunitária.

Quanto ao financiamento, os §§ 1º e 2º do artigo 198 indica recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e de outras Fontes, cabendo às unidades federativas a aplicação de percentuais mínimos, cabendo à União 15%, além de estabelecer sistemática quanto a Estados, Distrito Federal e Municípios, que será calculada com base em Lei Complementar.

Os §§ 4º a 12 do artigo 198 da Carta Magna dispõem sobre a contratação e remuneração dos Agentes de Saúde, bem como a transferência de verbas da união para custeio desses trabalhadores. Além disso, o § 14 do artigo 198 da Lei Maior determina que cabe à União prestar assistência financeira aos municípios e entidades filantrópicas visando o cumprimento da incumbência de atendimento universal à saúde.

Estes artigos demonstram que o Sistema Único de Saúde foi criado de forma esmiuçada na Constituição, prevendo ampla participação da população, dos profissionais da Saúde e do financiamento tanto da União como dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Através desses artigos, foi instituída uma *hierarquia descentralizada*, que pode parecer, à primeira vista, algo contraditório, tendo em vista que municípios e regiões têm diferentes prioridades, mas ao mesmo tempo deve haver um controle central para essas ações.

A implantação do Sistema Único de Saúde – SUS – trouxe impacto orçamentário de grande monta, ao mesmo tempo em que estendia os benefícios de atendimento à saúde a todos os cidadãos. Tal custo foi absorvido pela sociedade, pois era necessária a implantação do sistema.

O ordenamento jurídico trouxe sérios problemas aos entes federados pela necessidade de recursos, que até então eram responsabilidade do governo federal.

2.3 Requisição de Medicamentos

A universalização do direito à saúde trouxe em seu bojo a possibilidade de o cidadão acionar o Estado com o objetivo de obter medicamentos, alguns dos quais de altíssimo custo e cuja compra possa comprometer o orçamento geral da saúde.

Inicialmente, é necessário destacar que o fornecimento de medicamentos aos usuários do SUS é regulamentado pela Lei nº 8.080/90, que dispõe em seu artigo 6º:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;*
- b) de vigilância epidemiológica;*
- c) de saúde do trabalhador; e*
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive*

farmacêutica;

Os medicamentos disponibilizados pelo SUS devem integrar o conjunto do tratamento de que o cidadão necessita. Para regular o fornecimento, assim diversos elementos normativos

foram criados, elencando os medicamentos que serão disponibilizados, disciplinando a forma de aquisição, produção e dispensação de tais medicamentos (MARQUES, 2012).

Em princípio, o fornecimento desses fármacos seja totalmente gratuito. No entanto, para expandir o acesso e oferecer uma alternativa de aquisição onerosa, mas acessível, o Governo Federal instituiu a Farmácia Popular do Brasil (Decreto 5.090/2004). Sua estrutura se baseia em convênios entre os entes federativos, o que possibilita que os usuários obtenham os medicamentos a preços reduzidos.

Conforme o Art. 6º, § 1º, I, da Lei nº 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e insumos correlatos, bem como os processos e tecnologias envolvidas, estão sujeitos ao controle e à fiscalização da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Portanto, é imperativo que todos os fármacos destinados à distribuição possuam registro ativo na agência reguladora, conforme salientado por Marques (2012).

No contexto da Assistência Farmacêutica, o Ministério da Saúde do Brasil desempenha uma atuação fundamental no desenvolvimento de políticas e ações destinadas a assegurar o acesso da população aos medicamentos necessários. Para operacionalizar essa garantia, o fornecimento de medicamentos é organizado em três vertentes estruturais (BRASIL, 2012):

- a) Componente Básico de Assistência Farmacêutica;
- b) Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica; e
- c) Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

2.3.1 Componente Básico de Assistência Farmacêutica

São os medicamentos voltados de Saúde de Atuação Básica, com o objetivo de atender as necessidades básicas dos usuários. Nesta etapa, o objetivo é promover a prevenção, o tratamento de doenças de baixa e média complexidade e a manutenção de doenças crônicas mais prevalentes. Com responsabilidade de financiamento principalmente para os municípios. Entre os casos, estão os fármacos para tratamento de hipertensão e diabetes, analgésicos, antitérmicos e antibióticos de uso comum.

2.3.2 Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica

A principal finalidade desta atuação é o combate estratégico a doenças infecciosas e endêmicas de relevância nacional, a garantia da vigilância sanitária e a rápida contenção de surtos que apresentem alta incidência em determinadas áreas geográficas. Nesse componente, a aquisição de medicamentos é feita pela União, através do Ministério da Saúde, que adquire e distribui a maior parte desses itens, que repassa aos Estados e se necessário, aos municípios. Entre os casos, está o tratamento de combate à tuberculose, hanseníase, malária, HIV, vacinas, entre outros.

2.3.3 Componente Especializado de Assistência Farmacêutica

Este último componente tem como objetivo o acesso a fármacos de alto custo destinados ao tratamento de doenças raras, crônicas complexas ou estágios avançados. Tem como principal objetivo garantir a integralidade do tratamento para condições que exigem medicamentos de alto valor e tecnologia, que não seriam viáveis nos níveis básico e estratégico. O acesso é rigorosamente controlado e guarda relação com a atenção básica, tendo em vista que o tratamento se inicia naquele nível. Assim sendo, de forma a garantir a integralidade do tratamento, conta-se com a integração de todos os entes responsáveis pela efetividade dos programas de saúde disponibilizados pelo SUS. Entre exemplos, tratamento de artrite reumatoide, esclerose múltipla, doença de Crohn e Medicamentos para Transplantes (imunossupressores).

2.3.4 Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)

Os componentes acima citados integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e engloba todos os medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, servindo como base para os municípios, observadas as realidades particulares de cada um.

Os medicamentos são divididos em duas categorias, os básicos e/ou essenciais ou os excepcionais. Os básicos ou essenciais são utilizados para o tratamento de doenças mais corriqueiras, de modo que devem estar disponíveis de forma permanente nas unidades de

atendimento do SUS. Os medicamentos excepcionais são os indicados para doenças mais graves ou raras.

Cabe ressaltar que a Organização Mundial de Saúde (OMS) forneceu lista de medicamentos essenciais para o desenvolvimento de políticas públicas, com o objetivo de orientar os países, permitindo assim que cada um pudesse avaliar a sua realidade social, verificando a necessidade de sua população.

Periodicamente, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é submetida a revisões com o intuito de se adequar dinamicamente à realidade sanitária e social do país. Tais alterações têm como foco a racionalização dos recursos empregados na assistência farmacêutica, priorizando a inserção de alternativas mais econômicas e igualmente eficazes, sendo preferencialmente utilizados os medicamentos genéricos.

Apesar desse esforço de padronização e otimização dos recursos públicos, e a utilização de medicamentos listados na RENAME é a regra para a assistência farmacêutica no SUS, a política de acesso é frequentemente desafiada. Contudo, quando essa regra é contestada, observa-se um crescimento da judicialização da saúde. O Poder Judiciário tem sido acionado visando a aquisição de medicamentos que não estão inclusos nas listas oficiais ou que não receberam o selo de aprovação da ANVISA. Em resposta a essa demanda, o Supremo Tribunal de Justiça tem se manifestado contrário, conforme é possível ver no Acórdão que abaixo segue:

*ADMINISTRATIVO, CONSTITUCIONAL E
PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ORDINÁRIO EM
MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTO IMPORTADO SEM REGISTRO NA
ANVISA. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. 1.
Trata-se de recurso ordinário em mandado de segurança no
qual se objetiva o fornecimento à impetrante de medicamento
importado sem registro na Anvisa (substância química:
Tetrabenazina; nomes comerciais: Nitoman, Xenazine ou
Revo con). 2. O Tribunal de Justiça do Paraná, ao denegar a
segurança, por maioria, externou o entendimento de que,
“não sendo o medicamento postulado registrado na Anvisa,
não é possível ao Estado do Paraná fornecer o referido*

medicamento a senhora impetrante. Nestas condições, voto para ser extinto o mandado de segurança sem julgamento do mérito porque ausente direito líquido e certo a ser tutelado” (fl. 139). 3. Não se observam a liquidez e a certeza do direito invocado pela impetrante nem a prática de ato ilegal ou de abuso de poder. 4. O fato de o medicamento pretendido não ter registro na Anvisa e, portanto, não poder ser comercializado no território nacional, denota que o alegado direito não é líquido nem certo para fins de impetração de mandado de segurança, porquanto o seu exercício depende de eventual autorização da Anvisa para que o medicamento seja importado e distribuído pelo Estado. 5. A entrada de medicamentos no território nacional, sem o devido registro na Anvisa, configura o crime previsto no artigo 273, § 1º-B, I, do Código Penal; fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder. 6. Recurso ordinário não provido. (STJ - Ministro Benedito Gonçalves, RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA Nº 35.434 - PR (2011/0192002-0).1

2.4 Medicamentos de Alto Custo

Os medicamentos de alto custo e tecnologia avançada são disponibilizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Estes fármacos são considerados de dispensação excepcional, sendo indicados para o tratamento de doenças raras ou crônicas de maior complexidade, conforme critérios e protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, notadamente na Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017 (Anexo XXVIII), a saber: “medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”. Assim, a entrega desses medicamentos depende de um processo mais rigoroso e protocolado para garantir a integralidade do tratamento.

Contudo, a complexidade e o elevado custo inerentes a esses tratamentos frequentemente expõem a insuficiência de recursos do Poder Público diante das vastas atribuições relativas ao Direito à Saúde. Essa disparidade gera um desequilíbrio sistêmico, afetando tanto o cidadão que busca o acesso quanto o ente federativo que deve financiar o tratamento. De um lado, a dificuldade imposta ao cidadão manifesta-se, segundo Mâncica (2011), na dificuldade de acesso ao sistema:

- “i. na inércia do Poder Legislativo em regulamentar questão específica ligada ao direito em referência (omissão legislativa);
- ii. no descumprimento pela Administração Pública, da legislação que regulamenta o referido direito (omissão administrativa) e;
- iii. no caso em que a regulamentação do direito à saúde (de)limite de modo não constitucionalmente fundamentado o direito originário à saúde (obscuridade, contradição ou excesso, tanto em sede legislativa quanto em sede administrativa).”

Nesse contexto, emerge um conflito fundamental entre o Direito à Saúde do cidadão e a disponibilidade financeira e orçamentária do Ente Federativo. É crucial analisar não apenas o custo individual do medicamento, mas também o impacto macro dessa despesa na política de atendimento à saúde da população em geral. Dessa forma, se um medicamento for de custo extremamente elevado, outros fatores — como o registro na ANVISA, a existência de alternativas e a evidência científica de eficácia — devem ser criteriosamente ponderados ao analisar o pleito judicial.

3. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A judicialização da saúde ocorre em face do alto número de demandas com o objetivo de obter um medicamento negado pelo ente federativo. Estas situações costumam acontecer em casos de doenças raras que demandam medicamentos de alto custo, em que o Ente Federativo não consegue fornecer, ou mesmo nega seu fornecimento, tendo em vista a exiguidade de recursos.

Ocorrem em geral com os medicamentos chamados “órfãos”, destinados à prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças muito graves, que constituem um risco de vida para a pessoa, e que ocorrem em mínima escala. São chamados órfãos porque em condições normais de mercado, a indústria farmacêutica tem pouco interesse no desenvolvimento e comercialização dirigidos ao pequeno número de pacientes afetados pelas doenças mais raras de acordo com a *Eurodis – RareGiseasesEurope*), agência sem fins lucrativos que reúne 932 associações de doenças raras de 73 países, que trabalham para melhorar a vida de mais de 30 milhões de pessoas que possuem tais doenças no continente europeu.

Existem limitações para o tratamento devido ao paciente com doenças graves e/ou raras, tendo em vista as possibilidades do orçamento para aquela política pública. TORRES (2000), explica que “*o relacionamento entre políticas públicas e orçamento é dialético; o orçamento prevê e autoriza as despesas para a implementação das políticas públicas; mas estas ficam limitadas pelas possibilidades financeiras e por valores e princípios como o do equilíbrio orçamentário (...)*”

Em tal situação, o próprio Poder Público possui limitações, como o estipulado pelo artigo 167, inciso II, da Constituição Federal, que estipula ser vedada a realização de despesas ou a assunção de obrigações diretas que excedam os créditos orçamentários ou adicionais concretizados na Lei do Plano Plurianual, na Lei de Diretrizes Orçamentárias e na Lei Orçamentária Anual.

Deste modo, a própria Constituição Federal, ao garantir os Direitos Sociais, impõe um limite ao dispêndio do Estado com a sua execução, para não haver risco de que toda coletividade fique prejudicada com o excesso de gastos em uma única ou poucas demandas.

Se os limites de gastos não forem observados, constitui crime de responsabilidade do Chefe do Poder Executivo.

Há uma unidade entre orçamento público e políticas sociais, conforme é possível observar em MÂNICA (2011):

“Portanto, a noção moderna de orçamento é diretamente relacionada à noção de políticas públicas. Afinal, é a partir do Estado social que surge, por meio de políticas públicas – e do orçamento – a intervenção positiva do Poder Público na ordem econômica e na ordem social”

Oliveira (2006) vai na mesma linha de raciocínio: “Os poderes têm seus limites e devem ser respeitados, descabendo ao judiciário interferir na intimidade da decisão administrativa”.

O Supremo Tribunal Federal já se manifestou sobre o assunto, em julgado que interpôs contingência nos gatos público em memorável julgado abaixo transcrito:

“ (...) A omissão dos réus em oferecer condições de saúde dignas aos portadores de transtornos mentais exigiu a intervenção do Judiciário, tal como solicitado pela União para que, pelo menos, o núcleo essencial da dignidade da pessoa humana lhes seja assegurada, não havendo margem para qualquer discricionariedade por parte das autoridades locais no tocante a esse tema, ainda mais quando demonstrados os repasses do Executivo federal para a concessão desse mister. (...) Assim, contrariamente ao sustentado pelas agravantes, in casu, o Judiciário está plenamente legitimado a agir, sobretudo em benefício dos portadores de transtornos mentais, pessoas vulneráveis que necessitam do amparo do Estado. Prazo razoável fixado para a adoção de medidas de extrema importância para o atendimento dos portadores de deficiência mental e a multa bem aplicada em patamar proporcional para estimular o cumprimento da obrigação, sem prejudicar a prestação pela parte ré de outras políticas públicas. (ACO 1.472

*AgR-segundo , rel. min. Ricardo Lewandowski, julgado em:
1º-9-2017, Publicado em DJe:18-9-2017.)*

Com o julgado acima exarado pela Suprema Corte, ficou estabelecido o parâmetro para que a judicialização da saúde encontre barreiras adotando a Reserva do Possível como norma a ser seguida pelos entes federados.

Atualmente, diante do grande número de processos exigindo fornecimento de medicamentos por parte do Estado, em seus diversos entes Federados – União, Estados, Municípios e Distrito Federal -, o processo da Reserva do Possível tem sido o elemento balizador com o objetivo de oferecer o direito à saúde aos indivíduos e ao mesmo tempo manter o Orçamento sob controle, dentro dos postulados exigidos pela Lei de Responsabilidade Fiscal.

A decisão do Supremo Tribunal Federal e de outros Tribunais Superiores têm dado estabilidade jurídica no que diz respeito ao gozo do direito à saúde, ao mesmo tempo em que garante ao cidadão atendimento médico, hospitalar e medicamentoso quando tal situação for necessária.

O amadurecimento da norma constitucional que garante o direito universal à saúde em situações reais têm permitido uma abordagem mais efetiva da Suprema Corte do nosso país, na medida em que é criada jurisprudência apropriada para a questão.

Da mesma forma, o legislador ordinário aprovou normas como a Lei 8.080/90, que permitiu uma melhor aplicação do princípio do direito universal à saúde, inclusive criando barreiras necessárias, como a aprovação dos medicamentos pela ANVISA, excluindo assim medicamentos que não tenham comprovação terapêutica cientificamente comprovada.

3.1 Ações de regressão contra o estado

Os dados apresentados demonstram o impacto financeiro direto e o desafio orçamentário que a judicialização da saúde impõe ao Município de Amparo. Entre 2020 e 2025, foram ajuizadas 18 ações judiciais relacionadas principalmente ao fornecimento de medicamentos, resultando em gastos imediatos de R\$ 835.567,52. Como observa Figueiredo (2021, p. 87), “a judicialização opera como vetor de imprevisibilidade financeira, impondo ao gestor despesas não previstas e, muitas vezes, incompatíveis com o orçamento municipal”.

Esse cenário ilustra o que Schulze (2015, p. 112) denomina de “ruptura do ciclo orçamentário”, segundo o qual decisões judiciais obrigatórias interferem diretamente na programação da política pública. A aquisição de medicamentos de alto custo — frequentemente não padronizados pelo SUS — agrava tal situação ao exigir pagamentos imediatos e não programáveis.

Para mitigar parcialmente esse impacto, o Município de Amparo utilizou-se das ações regressivas em face do Estado de São Paulo, fundamentadas na responsabilidade solidária dos entes federativos, conforme fixado pelo STF no Tema 793: “*os entes federados possuem responsabilidade solidária quanto às ações e serviços de saúde, podendo o usuário demandar qualquer deles*” (BRASIL, STF, Tema 793, 2019).

Com base nisso, o Município obteve o ressarcimento de R\$ 42.637,00, valor que, embora significativo, representa apenas uma fração das despesas suportadas. Após esse retorno, permaneceu um custo líquido de R\$ 792.930,52 aos cofres municipais.

A insuficiência do ressarcimento é consistente com as observações de Di Pietro (2022, p. 549), para quem “*o ressarcimento entre entes federativos, embora juridicamente possível, tende a ocorrer de forma tardia e parcial, não mitigando plenamente o impacto orçamentário imediato da decisão judicial*”. Na mesma linha, o Tribunal de Contas da União tem reiterado que os municípios devem buscar o reequilíbrio financeiro por via regressiva, sem contudo considerar esse mecanismo suficiente para garantir sustentabilidade fiscal. O Acórdão nº 1.792/2011 do TCU enfatiza que “*o ressarcimento não substitui a obrigação de planejamento prévio e adequado*”.

A jurisprudência do TCE-SP reforça essa compreensão ao afirmar que a judicialização, especialmente em matéria de medicamentos, não constitui evento imprevisível, devendo ser incorporada ao planejamento público anual. Em diversos julgados, a Corte registra que “*a judicialização da saúde integra o ciclo regular de atuação dos gestores e não pode ser utilizada como justificativa automática para contratações emergenciais*” (SÃO PAULO, TCE-SP, 2019).

Essa realidade confirma três fundamentos centrais:

a) **Medicamentos judicializados são majoritariamente de alto custo.**

Oliveira (2006, p. 231) assinala que despesas dessa natureza “*têm potencial de*

desorganizar o orçamento municipal, que em geral não comporta terapias altamente onerosas”.

b) As ações regressivas são paliativas e não estruturantes.

Justen Filho (2023, p. 674) explica que tais ações “*operam como mecanismo de recomposição tardia, incapaz de assegurar previsibilidade orçamentária ao ente que inicialmente suportou a despesa*”.

c) Há risco concreto de desvio de recursos da atenção básica.

A Constituição estabelece a prioridade da atenção primária, e o desvio de recursos compromete tal diretriz. Como destaca Sarlet (2015, p. 302), “*o direito à saúde deve ser concretizado sem que o atendimento individual inviabilize a política pública destinada ao conjunto da coletividade*”.

Diante disso, as ações regressivas revelam-se medidas necessárias, mas insuficientes para restaurar a estabilidade financeira. Elas evidenciam a necessidade de aprimoramento estrutural, sobretudo mediante:

- a) planejamento anual baseado em séries históricas de demandas judicializadas;
- b) criação de fundos de provisão específicos;
- c) compras compartilhadas interfederativas;
- d) utilização obrigatória dos pareceres técnico-científicos emitidos pelos NATS e pela CONITEC.

A experiência de Amparo confirma o diagnóstico nacional: a judicialização representa fator de desequilíbrio orçamentário persistente, e os meios regressivos — embora juridicamente fundamentados — não resolvem a causa do problema, funcionando mais como instrumento de compensação parcial do que como política de gestão estrutural.

3.2 Solicitações de medicamentos de forma administrativa

A análise dos custos administrativos relacionados ao fornecimento de medicamentos no Município de Amparo evidencia que, além da judicialização, a própria demanda administrativa por terapias não padronizadas ou de custo elevado representa um desafio

adicional para a gestão pública. No período de janeiro de 2022 a setembro de 2025, o município investiu R\$ 1.076.601,04 em 334 processos administrativos destinados ao atendimento de solicitações individualizadas de medicamentos.

Esse volume expressivo de procedimentos internos demonstra que o cidadão tem recorrido de forma recorrente à via administrativa para obter medicamentos não disponibilizados de maneira rotineira pela atenção básica. A literatura administrativa reconhece que a ampliação das demandas individuais é consequência direta da insuficiência das políticas de incorporação tecnológica e de atualização periódica das listas de fármacos essenciais. Como observa Barroso (2010, p. 323), “a judicialização da saúde e suas vias alternativas se alimentam, em grande parte, da incapacidade estrutural do Estado em acompanhar o avanço científico e as demandas sociais”.

A análise comparativa entre a via administrativa e a via judicial reforça esse diagnóstico. Os 334 processos administrativos, embora numerosos, totalizaram um gasto de pouco mais de um milhão de reais, com média aproximada de R\$ 3.225,45 por demanda. Por outro lado, as 18 ações judiciais registradas entre 2020 e 2025 consumiram R\$ 835.567,52, o que representa uma média superior a R\$ 46 mil por processo, confirmando que a judicialização está concentrada em medicamentos de altíssimo custo ou de complexidade terapêutica mais intensa.

Esse comportamento é reconhecido pela jurisprudência. No julgamento do Tema 106 do STJ, a Corte estabeleceu que o fornecimento judicial de medicamentos fora da lista do SUS depende, entre outros requisitos, da comprovação de que o tratamento requerido é indispensável e de que não existe alternativa terapêutica fornecida pelo sistema público. Segundo o Superior Tribunal de Justiça (STJ, REsp 1657156/MG, 2018), “*a intervenção judicial ocorre predominantemente em situações extremas, relacionadas a tecnologias de alto custo e inacessíveis pela via administrativa ordinária*”.

Dessa forma, a discrepância entre os valores médios evidencia que a via administrativa funciona adequadamente para demandas de custo intermediário, sendo capaz de absorver parte significativa das necessidades individuais dos municíipes. Porém, quando se trata de terapias sofisticadas, inovadoras ou de elevado preço, o cidadão tende a buscar o Poder Judiciário, que, como destaca Carvalho Filho (2021, p. 847), “*atua como garantidor de última instância do direito à saúde, mas frequentemente sem considerar a limitação do orçamento público e a necessidade de planejamento setorial*”.

Além disso, a elevada quantidade de solicitações administrativas revela uma demanda reprimida que não se manifesta, necessariamente, de forma judicial. A Administração Pública assume o ônus de analisar caso a caso, o que, embora tecnicamente desejável, gera impacto significativo na eficiência do sistema. A Lei nº 8.080/1990 estabelece que a gestão pública do SUS deve ser pautada na racionalidade administrativa, na alocação eficiente de recursos e na integralidade do atendimento. Contudo, como observa Clève (2019, p. 291), “*a multiplicidade de demandas individuais, sobretudo quando não planejadas, compromete a lógica coletiva que deve orientar a política pública de saúde*”.

Em síntese, a diferença entre os custos médios administrativos e judiciais confirma o diagnóstico doutrinário e jurisprudencial de que a judicialização não representa a totalidade do problema, mas sim seu ponto mais crítico — relacionado especialmente à aquisição emergencial de tecnologias caras. A via administrativa, embora mais eficiente e menos onerosa, não tem sido suficiente para absorver demandas que exigem medicamentos de alto custo, reforçando a necessidade de planejamento, atualização de protocolos clínicos e fortalecimento das políticas de incorporação tecnológica no âmbito municipal.

4. A DISPENSA DE LICITAÇÃO NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: ANÁLISE LEGAL, JURISPRUDENCIAL E DE CONTROLE EXTERNO

A judicialização da saúde exerce impacto direto na gestão das contratações públicas, especialmente na aquisição de medicamentos e insumos médico-hospitalares. A atuação do Poder Judiciário, ao determinar o fornecimento imediato de fármacos, leva muitos gestores a recorrerem à dispensa de licitação com fundamento na urgência. Entretanto, como destaca Di Pietro (2022), “a emergência administrativa não pode ser utilizada como justificativa para sanar deficiências estruturais do planejamento estatal”, sendo indispensável a observância rigorosa da legalidade.

Sob essa perspectiva, órgãos de controle externo, como o Tribunal de Contas da União (TCU) e o Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (TCE-SP), consolidaram o entendimento de que a mera existência de decisão judicial não autoriza automaticamente a contratação direta. A Administração deve comprovar que a emergência é real, imprevisível e inevitável, sob pena de responsabilização.

O presente capítulo examina essa relação complexa entre judicialização e contratações públicas, trazendo análise legal, doutrinária e um conjunto de jurisprudências comentadas, permitindo compreender os limites da dispensa de licitação no contexto da saúde pública.

4.1. Base Legal: Planejamento, Emergência e Dispensa

A Constituição Federal, em seu art. 37, XXI, determina que a Administração Pública deve contratar mediante licitação, exceto nas hipóteses previstas em lei. A Lei nº 14.133/2021 estabelece, em seu art. 75, VIII, que a licitação é dispensável em casos de emergência ou calamidade pública que exijam atendimento imediato.

Justen Filho (2023) enfatiza que “o planejamento se tornou o núcleo do novo regime jurídico das contratações”, devendo integrar todo o processo administrativo. Dessa forma, a emergência só se caracteriza quando não decorre de falha administrativa ou omissão do gestor.

O TCU reforça essa interpretação ao afirmar:

“Não se admite que a situação emergencial seja produzida pela própria Administração, em razão de sua inércia ou incapacidade de prever demandas recorrentes” (BRASIL, 2011, p. 14).

Assim, a dispensa por emergência não pode ser utilizada como reação tardia à falta de medicamentos cujo consumo é ordinário, previsível e estatisticamente monitorável.

4.2. Judicialização da Saúde como Fato Previsível

A crescente judicialização da saúde, longe de representar um evento extraordinário ou inesperado, configura um fenômeno estrutural e inerente ao funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS). O Supremo Tribunal Federal, ao julgar o Tema 793, consolidou o entendimento de que as demandas judiciais por medicamentos, tratamentos e procedimentos resultam diretamente da natureza constitucional do direito à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal. Assim, a atuação do Poder Judiciário no fornecimento de insumos essenciais não decorre de uma situação excepcional, mas de um movimento previsível em um sistema que enfrenta limitações logísticas, financeiras e administrativas.

A Corte afirmou que:

“Os entes federativos respondem solidariamente pela efetivação das ações e serviços de saúde, podendo qualquer deles ser demandado” (STF, 2019).

Essa compreensão reforça o caráter rotineiro e previsível das ações judiciais voltadas ao fornecimento de medicamentos. Assim, como observa Figueiredo (2021), a Administração deve “incorporar a judicialização ao seu planejamento, como variável permanente e não como evento excepcional”.

Dessa forma, os gestores devem:

- a) incluir demandas judiciais recorrentes no Plano Anual de Contratações (PAC);
- b) prever aquisição de medicamentos não padronizados, mas frequentemente judicializados;
- c) manter protocolos internos de resposta rápida que não impliquem desrespeito ao regime licitatório.

Portanto, a imprevisibilidade que caracteriza uma emergência verdadeira não está presente quando se trata de demandas repetitivas e previamente conhecidas.

4.3. Jurisprudências

A análise da jurisprudência é fundamental para compreender a forma como o Poder Judiciário tem interpretado e aplicado o direito fundamental à saúde, influenciando diretamente a gestão das políticas públicas. As decisões dos tribunais superiores — especialmente do STF e do STJ — delineiam os limites da atuação estatal, definindo critérios para o fornecimento de medicamentos, a responsabilidade dos entes federativos e a atuação administrativa diante da judicialização.

A consolidação de entendimentos como a responsabilidade solidária no SUS (Tema 793/STF) e os requisitos para o fornecimento de medicamentos não padronizados (Tema 106/STJ) demonstra que a jurisprudência não apenas resolve conflitos individuais, mas também orienta práticas administrativas e impacta o planejamento orçamentário de municípios. Assim, este subcapítulo apresenta os principais precedentes sobre judicialização da saúde, destacando os efeitos práticos dessas decisões para a gestão municipal e para o equilíbrio financeiro das políticas públicas de saúde.

Tribunal de Contas da União (TCU)

Acórdão 1.792/2011 – Plenário

O TCU foi categórico ao afirmar que a emergência não pode ser “resultado da omissão administrativa”. No acórdão, o Tribunal registrou que:

“A falta de planejamento não pode justificar a contratação direta sob alegação de emergência” (BRASIL, 2011, p. 17).

Acórdão 2.622/2013 – Plenário

Nesse julgamento, o TCU analisou diversas contratações emergenciais de insumos hospitalares e concluiu que o órgão agiu com gestão ineficiente, determinando a adoção de melhorias nos procedimentos de planejamento.

“A contratação emergencial não pode servir como solução para corrigir falhas que deveriam ter sido sanadas pelo planejamento regular das contratações” (BRASIL, 2013, p. 6).

O TCE-SP possui dezenas de decisões reiteradas afirmado que a judicialização da saúde é fenômeno previsível e que o Município deve estruturar-se para absorver demandas judiciais sem violar o dever de licitar.

O Tribunal afirma:

“A Administração deve desenvolver mecanismos capazes de absorver as demandas judiciais dentro do processo licitatório, evitando a prática reiterada de dispensas emergenciais” (SÃO PAULO, 2019, p. 3).

Tema 793 – Responsabilidade Solidária

O STF fixou a tese de que todos os entes federativos são solidariamente responsáveis pelo fornecimento de medicamentos e tratamentos.

“A solidariedade não afasta, mas reforça o dever de organização e planejamento interno dos entes federativos” (STF, 2019).

RE 657.718 – Medicamentos não incorporados ao SUS

A Corte reconheceu a possibilidade de fornecimento judicial, desde que preenchidos requisitos específicos.

REsp 1.657.156 – Cumprimento de ordem judicial e contratações

O STJ destacou que:

“O cumprimento de decisão judicial deve ser imediato, porém não afasta a necessidade de observância ao procedimento legal de contratação” (STJ, 2018, p. 22).

4.4. Análise doutrinária

A doutrina administrativa brasileira é praticamente unânime ao afirmar que a situação emergencial não pode ser utilizada como atalho para afastar o procedimento licitatório. A emergência, enquanto hipótese excepcional de contratação direta, deve ser compreendida como evento verdadeiramente imprevisível, inevitável e alheio à atuação administrativa, de

modo que não se admite sua invocação como solução para sanar falhas de planejamento, desorganização estrutural ou gestão ineficiente.

Autores clássicos e contemporâneos convergem nesse ponto. Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2022) destaca que a dispensa por emergência pressupõe a ocorrência de um fato extraordinário capaz de comprometer a continuidade do serviço público, mas jamais pode decorrer de condutas administrativas omissivas ou previsíveis. Na mesma linha, Marçal Justen Filho (2023) explica que a contratação emergencial não constitui “licitação abreviada”, mas sim um mecanismo extremo e de uso restrito, cujo abuso pode caracterizar desvio de finalidade e violação aos princípios da legalidade, eficiência e planejamento.

Régis Fernandes de Oliveira (2006) acrescenta que, quando a Administração deixa de adotar medidas preventivas ou contratações regulares dentro da normalidade orçamentária e operacional, não se pode falar em emergência legítima, pois o risco que se materializa passa a ter origem no próprio ente público. Desse modo, permitir a contratação direta em situações criadas pela própria Administração significaria premiar a desídia administrativa e fragilizar o regime jurídico das contratações públicas.

O entendimento doutrinário é reforçado pelos órgãos de controle. O Tribunal de Contas da União, em decisões paradigmáticas (como Acórdãos nº 1.792/2011 e 2.622/2013 – Plenário), tem reiterado que a ausência de planejamento impede o reconhecimento da emergência como causa legítima para dispensa de licitação. Para a Corte, a emergência administrativa não pode resultar de má gestão, tampouco de omissões que comprometam o abastecimento de insumos essenciais, como medicamentos e serviços de saúde.

Da mesma forma, o Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (TCE-SP) tem adotado postura rigorosa, especialmente em demandas relacionadas à judicialização da saúde. O Tribunal afirma que a judicialização, embora pressione a Administração, não configura fato imprevisível, pois integra o fluxo ordinário de atuação no sistema público de saúde. Assim, exige-se que Estados e Municípios incorporem as demandas judiciais ao planejamento anual e à gestão da assistência farmacêutica, evitando recorrer à dispensa de licitação como regra operacional.

Todos esses elementos demonstram que o sistema jurídico brasileiro reconhece a emergência como exceção, e não como alternativa administrativa. Em matéria de saúde pública, onde a pressão judicial e social é intensa, a correta interpretação dessa regra torna-se

ainda mais relevante, sob pena de comprometer a integridade do regime constitucional de contratações e de enfraquecer os mecanismos de controle e transparência exigidos pelo ordenamento.

Di Pietro (2022, p. 214) esclarece:

“A emergência decorrente de falha administrativa é emergência ficta, e como tal não autoriza contratação direta.”

Justen Filho (2023, p. 89) acrescenta:

“O planejamento constitui elemento estruturante do regime das contratações; sua ausência contamina de ilegalidade todos os atos subsequentes.”

Figueiredo (2021) também enfatiza que a judicialização deve ser tratada como variável permanente no planejamento público, sob pena de desorganizar a política pública de saúde e violar a legalidade.

A análise conjunta da legislação, da doutrina e da jurisprudência evidencia que a relação entre judicialização da saúde e contratações públicas demanda atenção contínua dos gestores, especialmente no que se refere ao uso da dispensa de licitação. Os precedentes dos tribunais superiores e dos órgãos de controle apontam que a emergência capaz de justificar a contratação direta deve decorrer de circunstâncias verdadeiramente imprevisíveis e inevitáveis, não se compatibilizando com situações produzidas por falhas de planejamento ou gestão ineficiente.

Nesse cenário, a incorporação das demandas judiciais ao planejamento anual das aquisições, a estruturação de fluxos administrativos voltados ao cumprimento das decisões judiciais e o respeito aos requisitos formais e materiais das contratações públicas tornam-se elementos fundamentais para a conformidade administrativa. A atuação articulada entre gestão, controle interno e assessoria jurídica mostra-se essencial para garantir que o atendimento ao direito fundamental à saúde seja realizado dentro dos limites legais, preservando simultaneamente a eficiência e a legalidade que regem a Administração Pública.

Com isso, delineiam-se os principais aspectos que influenciam o uso da dispensa de licitação no contexto das judicializações em saúde, permitindo avançar para a discussão de modelos administrativos, mecanismos de prevenção e estratégias para mitigar o uso inadequado de contratações emergenciais.

5. CONCLUSÃO

O Direito à Saúde, classificado como um Direito Social, encontrou guarida plena na Constituição Federal de 1988. Esse reconhecimento representou um significativo avanço no ordenamento jurídico pátrio, alinhando-se à ampliação dos Direitos Sociais pós-Segunda Guerra Mundial. A criação do Sistema Único de Saúde (SUS) foi a materialização desse direito, estabelecendo um marco para a distribuição universal de medicamentos, uma ação imprescindível diante das gritantes desigualdades sociais do país.

Contudo, a insuficiência do sistema em prover a totalidade dos tratamentos demandados deu origem a um problema persistente: o cidadão hipossuficiente frequentemente sucumbia à doença, pois, mesmo com o diagnóstico, estava na impossibilidade de adquirir os fármacos de alto custo. É nesse vácuo de cobertura que o fenômeno da judicialização da saúde se estabeleceu, permitindo que a esfera judicial exigisse o acesso que o sistema administrativo não garantiu.

A intervenção judicial, especialmente em casos de medicamentos chamados órfãos ou para doenças raras e graves, passou a onerar de maneira desproporcional o Poder Público. Esse cenário levou à introdução do paradigma da Reserva do Possível no debate jurídico. Embora a necessidade de limitação de gastos públicos decorra de vedações constitucionais, como as previstas no Art. 167, II, da Constituição Federal, a Reserva do Possível tornou-se um instituto jurisprudencial voltado a coibir dispêndios que poderiam comprometer irremediavelmente o orçamento destinado à saúde pública, causando prejuízo ao conjunto de cidadãos.

É compreensível que, sendo o Direito à Saúde Universal e a aplicação da Reserva do Possível institutos de desenvolvimento relativamente recente no ordenamento jurídico brasileiro, tenha ocorrido instabilidade e insegurança em sua interpretação inicial. Não obstante, a atuação dos Tribunais Federais e, em especial, do Supremo Tribunal Federal (STF), tem promovido a estabilização jurisprudencial da matéria. Essa adequação visa harmonizar o direito fundamental à saúde com os limites fáticos da capacidade estatal, assegurando a segurança jurídica e, concomitantemente, o benefício social no gozo do direito inalienável à saúde do cidadão.

5.1 PROPOSTAS PARA SUPERAR A DISFUNCIONALIDADE

5.1.1. Aprimoramento da Gestão Administrativa e Licitatória

É crucial a transição de uma gestão reativa para uma gestão planejada nos três níveis federativos (União, Estados e Municípios), a fim de reduzir o vácuo que leva o cidadão ao Judiciário. O foco deve ser:

Planejamento Proativo e Orçamentário: Instituir um Fundo de Provisão Orçamentária para demandas previsíveis de judicialização, segregando recursos para eliminar a alegação de "imprevisão administrativa"—um critério de reprovação recorrente do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (TCE-SP) em casos de aquisição emergencial.

Mecanismos Licitatórios Ágeis: Criar Atas de Registro de Preços Interfederativas para medicamentos já judicializados. Essas atas devem possuir cláusulas flexíveis e preços máximos balizados pelo valor de mercado, permitindo a adesão rápida dos municípios, em consonância com os princípios da economicidade e da legalidade.

Fluxos de Trabalho Claros: Otimizar os fluxos internos para que a aquisição do fármaco e o subsequente pedido de resarcimento ao ente responsável (União ou Estado), em caso de decisão judicial, ocorram de forma simultânea, e não sequencial.

5.1.2. Aprimoramento Judicial e Foco na Evidência Científica

O Poder Judiciário deve fortalecer sua estrutura de suporte técnico para garantir que o direito à saúde seja exercido com segurança e eficácia, cumprindo o princípio da Medicina Baseada em Evidências (MBE):

Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS): Reforçar, e preferencialmente tornar obrigatória, a participação dos NATS na instrução processual para medicamentos não incorporados ao SUS. O parecer técnico é essencial para analisar o requisito de impossibilidade de substituição terapêutica sob critérios científicos rigorosos.

Harmonização Jurisprudencial: É imperativa a aplicação estrita e coerente dos requisitos cumulativos estabelecidos nos Temas 106 (STJ) e 1234 (STF). Somente devem ser deferidos os pleitos que comprovem, simultaneamente, o Registro na ANVISA, a Insubstituibilidade do Fármaco e a Hipossuficiência do demandante.

5.2.3. Fortalecimento da CONITEC e Agilidade na Incorporação

O principal mecanismo para esvaziar a judicialização na origem é acelerar a inclusão de novas tecnologias no sistema público:

Agilidade na CONITEC: O Congresso Nacional e o Poder Executivo devem prover os recursos e instrumentos legais necessários para diminuir o prazo para a avaliação de tecnologias promissoras pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A demora na incorporação de medicamentos com eficácia já comprovada internacionalmente é um fator direto que força o cidadão à via judicial.

Em síntese, a implementação sinérgica das ações propostas — o aprimoramento da gestão administrativa, a racionalidade técnica do Judiciário e a agilidade regulatória da CONITEC — permite que o sistema de saúde brasileiro realize uma transição fundamental. O modelo vigente, muitas vezes reativo e vulnerável à judicialização, é substituído por uma gestão proativa e tecnicamente fundamentada.

Essa nova abordagem não só preserva a integralidade do direito fundamental à saúde, mas também assegura a sustentabilidade fiscal e orçamentária do SUS. Ao internalizar critérios de Medicina Baseada em Evidências (MBE) e de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), o Estado garante que os recursos limitados sejam direcionados a intervenções que demonstrem a melhor relação custo-efetividade e, sobretudo, que ofereçam eficácia e segurança clínica comprovadas ao paciente.

Dessa forma, a racionalização da judicialização é alcançada não pela negação do direito, mas pela eliminação das suas causas administrativas e regulatórias. Ao planejar orçamentariamente, agilizar a incorporação de tecnologias essenciais e instruir tecnicamente os processos judiciais, o Estado retoma a direção estratégica do sistema de saúde. Garante-se, assim, que a busca individual por um tratamento específico não se dê em detrimento do direito coletivo à saúde pública de qualidade, consolidando o princípio da equidade e o propósito constitucional do SUS.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARROSO, Luís Roberto. A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: natureza jurídica, conteúdos mínimos e critérios de aplicação. *Revista do Ministério Público*, dez. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Medicamentos – RENAME*. Disponível em: <http://portalsms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename>. Acesso em: 04 dez. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário n. 657.718*, Rel. Min. Marco Aurélio, Brasília, 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Tema 793 – Responsabilidade solidária em saúde*. Brasília, 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial n. 1.657.156*, Brasília, 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial n. 1.712.163*, Brasília, 2019.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Acórdão n. 1.792/2011 – Plenário*. Brasília, 2011.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Acórdão n. 2.622/2013 – Plenário*. Brasília, 2013.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 36. ed. São Paulo: Atlas, 2022.

FABRINI, Luiz Guilherme. *Grama: a biografia de Magalhães Teixeira*. Campinas: [s. n.], 2003.

FIGUEIREDO, Mariana. *Judicialização da saúde: impactos na gestão pública*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2021.

JUSTEN FILHO, Marçal. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei n. 14.133/2021*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023.

MÂNICA, Fernando Borges. Um direito fundamental social individual. *Revista Brasileira da Saúde*, n. 1, 2011.

MARQUES, Nádia Rejane Chagas. *O direito e a saúde no Brasil: entre a norma e o fato*. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012.

OLIVEIRA, Régis Fernandes de. *Curso de direito financeiro*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

SÃO PAULO. Tribunal de Contas do Estado. *Decisões sobre dispensas em saúde: relatórios técnicos consolidados*. São Paulo, 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SCHULZE, Clério Jair. *Direito à saúde: análise à luz da judicialização*. São Paulo: Verbo Jurídico, 2015.

TORRES, Ricardo Lobo. *Tratado de direito constitucional financeiro e tributário*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.