

POLÍTICAS DE SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL: A PROMOÇÃO E PROTEÇÃO DE DIREITO FUNDAMENTAL

PUBLIC HEALTH POLICIES IN BRAZIL: THE PROMOTION AND PROTECTION OF FUNDAMENTAL RIGHTS

POLITICAS DE SALUD PUBLICA EM BRASIL: LA PROMOCION Y PROTECCION DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES

Samara da Silva Souza¹
Leonardo Guimarães Torres²

RESUMO: Além da previsão constitucional dentre os direitos sociais, a saúde também é assegurada na Declaração Universal dos Direitos do Homem e em leis ordinárias. Com expressa indicação do dever estatal, sua aplicação prática ocorre através de políticas públicas destinadas a dar à legislação maior efetividade. No Brasil, a principal política de saúde pública é o Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Constituição e definitivamente instituído pela Lei Orgânica da Saúde. Na teoria o sistema é seja quase perfeito, mas na prática, dado às questões reguladoras e orçamentárias, o SUS nem sempre consegue fornecer todo e qualquer tratamento ao paciente. Consequentemente, esse indivíduo, munido de seu direito fundamental, ingressa com demandas judiciais, levando ao Poder Judiciário o dever de aplicar essa garantia. Em razão do exposto, esta pesquisa destina-se a análise acerca da existência ou não de limitação ao direito constitucional de acesso à saúde em relação ao fornecimento de tratamentos e medicamentos pelo SUS; com objetivo principal de apresentação das políticas de saúde pública como instrumentos de promoção e proteção de direito fundamental e suas limitações. Classificada como bibliográfica, a pesquisa científica explora a legislação, a doutrina, e principalmente a jurisprudência recente do Supremo Tribunal Federal e seus efeitos.

3314

Palavras-chave: Saúde. Políticas públicas. Medicamentos.

ABSTRACT: In addition to its constitutional provision among social rights, health is also guaranteed in the Universal Declaration of Human Rights and in ordinary laws. With an express indication of the state's duty, its practical application occurs through public policies designed to make legislation more effective. In Brazil, the main public health policy is the Unified Health System (SUS), created by the Constitution and definitively instituted by the Organic Health Law. In theory, the system is nearly perfect, but in practice, given regulatory and budgetary issues, the SUS is not always able to provide all and any treatment to patients. Consequently, individuals, armed with their fundamental right, file lawsuits, placing the Judiciary with the duty to enforce this guarantee. Given the above, this research aims to analyze the existence or otherwise of limitations on the constitutional right of access to health care regarding the provision of treatments and medications by the SUS; with the primary objective of presenting public health policies as instruments for promoting and protecting fundamental rights and their limitations. Classified as bibliographic, scientific research explores legislation, doctrine, and especially recent jurisprudence of the Supreme Federal Court and its effects.

Keywords: Health. Public Policies. Medicines.

¹Universitária do curso de direito na Fundação UnirG.

²Professor do Curso de Direito da Universidade de Gurupi – UnirG, Especialista em Direito Tributário pela Universidade de Gurupi – UnirG, Especialista em Direito Contratual pela FALEG - LEGALE/SP.

RESUMEN: Además de su disposición constitucional entre los derechos sociales, la salud también está garantizada en la Declaración Universal de los Derechos Humanos y en las leyes ordinarias. Con una indicación expresa del deber del Estado, su aplicación práctica se produce a través de políticas públicas diseñadas para fortalecer la eficacia legislativa. En Brasil, la principal política de salud pública es el Sistema Único de Salud (SUS), creado por la Constitución e instituido definitivamente por la Ley Orgánica de Salud. En teoría, el sistema es casi perfecto, pero en la práctica, debido a problemas regulatorios y presupuestarios, el SUS no siempre puede brindar todos los tratamientos a los pacientes. En consecuencia, las personas, amparadas en su derecho fundamental, interponen demandas, obligando al Poder Judicial a hacer cumplir esta garantía. Por lo anterior, esta investigación busca analizar la existencia o no de limitaciones al derecho constitucional de acceso a la atención médica en relación con la prestación de tratamientos y medicamentos por parte del SUS; con el objetivo principal de presentar las políticas de salud pública como instrumentos para la promoción y protección de los derechos fundamentales y sus limitaciones. Clasificada como bibliográfica, la investigación científica explora la legislación, la doctrina y, especialmente, la jurisprudencia reciente del Supremo Tribunal Federal y sus efectos.

Palabras clave: Salud. Políticas Públicas. Medicamentos.

INTRODUÇÃO

O atendimento gratuito e o fornecimento de saúde no Brasil são uma realidade para a população atual, que se acostumou ao acesso direito ao sistema público sempre que necessário, tanto em situações emergenciais, mas também para a realização de consultas, obtenção de prevenção, e até mesmo a realização de procedimentos cirúrgicos, independentemente do grau de complexidade. 3315

Ocorre que nem sempre foi assim. Em que pese a saúde há muitos anos tenha sido reconhecida como essencial, somente com a evolução histórica e legislativa, que o ordenamento jurídico nacional a inseriu dentre os direitos sociais, com ampla proteção constitucional.

Na Carta Cidadã de 1988, a saúde é amplamente assegurada, com previsão em vários dispositivos, com destaque para a criação do Sistema Único de Saúde, o SUS, e várias outras políticas públicas destinadas ao fornecimento de atendimento de qualidade e eficiência.

O SUS, dado a amplitude do país e a alta demanda social, é um programa que, apesar de muito elogiado pelos seus objetivos e pretensões; na prática, é também criticado em razão de suas falhas, que acabam por não proporcionar satisfatoriamente o acesso à saúde.

Em razão da ineficiência que o sistema eventualmente apresenta, tornaram-se cada vez mais comuns as ações contra o Estado, pretendendo que o Judiciário obrigue o ente federativo responsável ao fornecimento do tratamento pretendido pelo jurisdicionado. Como consequência, a judicialização da saúde sobrecregou o Poder Judiciário e o Executivo de forma

excessiva, fazendo com que o Supremo Tribunal Federal fixasse o Tema 500 como parâmetro para as demais demandas.

Sobre as políticas de saúde pública e a eventual intervenção judicial, que esta pesquisa se desenvolve, com destaque para o caráter essencial da saúde e o dever estatal de fornecimento.

I O DIREITO FUNDAMENTAL A SAÚDE

É comum em sociedade a percepção da saúde como um fator muito importante para a sobrevivência humana. Também é recorrente a população afirmar seu direito de acesso, tratamento e atendimento. No entanto, nem sempre o motivo dessa garantia consolidada é pela sociedade conhecida. O motivo dessa proteção legal se deve à condição da saúde como direito fundamental, objeto de inúmeros dispositivos legais, constitucionais e infraconstitucionais.

O artigo 6º da Constituição Federal apresenta a saúde dentre os direitos denominados sociais, juntamente com a educação, a previdência social, a moradia, entre outras garantias constitucionais, assim caracterizados os direitos diretamente relacionados com o Estado democrático de direito.

Podemos constatar, ademais, que os direitos e garantias fundamentais, em razão de sua importância, devem todos estar fundamentados (ou, ao menos, deveriam) no chamado princípio da dignidade humana, apontado pela doutrina como a fonte primordial de todo o ordenamento jurídico, e, sobretudo, dos direitos e garantias fundamentais. Referido princípio, em apertada síntese, exige que o indivíduo seja tratado como um fim em si mesmo, que seja encarado como a razão de ser do próprio ordenamento, impondo não só ao Estado, como também aos particulares, que o respeitem integralmente, evitando qualquer conduta que degrade sua condição humana. Podemos notar, por fim, que os direitos e garantias fundamentais abrangem diversas esferas (os doutrinadores costumam chamá-las de dimensões) de interesses essenciais ao gênero humano, destinando-se à tutela não só dos direitos individuais (para a proteção do homem contra as arbitrariedades estatais), como também dos direitos políticos (para a participação do indivíduo na ordem democrática), dos direitos sociais, culturais e econômicos (para a garantia da igualdade material), além dos direitos à fraternidade e à solidariedade (destinados à própria sobrevivência da espécie humana). (Dantas, 2024, p. 505)

3316

Embora exista posicionamento doutrinário que negue aos direitos sociais a condição de direitos fundamentais, no entanto, esse posicionamento não é majoritário. Da análise do direito constitucional positivo, observa-se que tais direitos estão inseridos dentre as espécies de direitos e garantias fundamentais do Título II da Carta Magna. Dito isso, esta pesquisa, doravante assim trada o direito à saúde (Canotilho *et al.*, 2018).

A previsão constitucional se deve ao fato de a saúde ser essencial para a manutenção da sobrevivência de cada pessoa. Pode-se afirmar que uma vida humana plena depende de ter o

indivíduo saúde para vive-la da melhor forma possível, motivo pelo qual mantem-se necessária a promoção eficaz dos meios de assegurá-la a todos (Nunes Júnior, 2019).

Conforme mais adiante se verá, a essencialidade da qualidade de vida para a definição de saúde eleva esse elemento à qualidade de direito fundamental para todo ser humano.

Em outras palavras, a saúde não se limita ao bem estar físico, mas se relaciona com vários outros direitos humanos, que deve ser compreendido por toda a coletividade, por não existir de forma totalmente isolada.

Considerando todos os direitos humanos fundamentais, a relação com a saúde vai além da potencial redução da vulnerabilidade, em termos de problemas e fatores de risco. O direito à saúde também perpassa questões de violações de direitos, como a violência nas grandes cidades, casos de tortura, escravidão e violência de gênero, que podem causar danos à saúde. E, ainda mais importante, está diretamente relacionado ao desenvolvimento da saúde, no que diz respeito a outros direitos, como a participação social, o acesso à informação, a comunicação, que se tornam instrumentos e potencializam a democracia, o exercício da cidadania e a própria garantia desses direitos considerados fundamentais (Souza, 2024, p. 01).

Sobre o que pode ser compreendido como saúde, segundo definição adotada pela Organização Mundial de Saúde em sua Carta de Princípios, no ano de 1946, por saúde entende-se não apenas a ausência de uma doença, mas sim uma situação de perfeito bem estar físico, mental e social. Esse conceito foi aderido pelo ordenamento jurídico brasileiro através do Decreto nº. 26.042, de 17 de dezembro de 1948 (Brasil, 1948).

3317

Em razão do exposto, por ser indispensável aos cidadãos, integra os direitos essenciais à dignidade humana o acesso à saúde, conforme determina a Declaração Universal dos Direitos do Homem, adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 1948, que prevê no seu artigo 25 como fundamental a todo ser humano:

Artigo 25

1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

2. A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozarão da mesma proteção social. (ONU, 1948)

Do artigo acima, evidencia-se a ideia adotada pela Organização das Nações Unidas (ONU), de que a saúde está inevitavelmente vinculada com as necessidades humanas, como as de natureza alimentar, habitacional e proteção social (Souza, 2024). Está, portanto, indiscutivelmente relacionada com a dignidade humana:

A saúde é um direito fundamental, intrinsecamente ligado à dignidade humana. O reconhecimento desse direito implica na obrigação do Estado de garantir a todos os cidadãos o acesso a um sistema de saúde que proporcione condições para o pleno exercício da vida, bem-estar físico, mental e social. A saúde não pode ser vista como um privilégio, mas como um direito inalienável de todos os indivíduos (Gomes, 2023, p. 01).

Por sua característica de direito social, a saúde encontra-se compreendida dentre os direitos fundamentais de segunda geração, porque se referem a liberdades concretas e reais, também chamados direitos de promoção ou prestacionais, por estarem relacionados com o direito à igualdade assegurado a todos os cidadãos. A saúde, assim como outras garantias, se assegurada pelo Estado, pode reduzir as desigualdades socioeconômicos (Dantas, 2024).

Nessa visão ampla de saúde, estão sendo considerados o que se chama hoje de determinantes sociais da saúde, ou seja, todos os fatores sociais, econômicos, culturais, étnicos/raciais, psicológicos e comportamentais que podem influenciar a saúde, em termos de problemas e fatores de risco. Muitos desses determinantes sociais abrangem políticas públicas que estão fora do setor convencional de saúde e são expressados no conceito de que as condições de vida e de trabalho das pessoas também estão relacionadas à situação de saúde (Souza, 2024, p. 01).

Por ser um direito fundamental, a saúde apresenta as mesmas características das demais garantias assim denominadas, quais sejam: a) historicidade, haja vista que passou por diversas evoluções e revoluções históricas até seu status atual; b) universalidade, porque se aplica indiscriminadamente a todos os seres humanos; c) limitabilidade e concorrência, uma vez que, é um direito não absoluto, que, diante do caso concreto, pode ser objeto de conflito de interesses, podendo ser exercido cumulativamente com outro direito fundamental; d) irrenunciabilidade, já que, ainda que não seja exercido não pode ser a saúde renunciada; e) inalienabilidade, por ser vedada a sua alienação; e f) imprescritibilidade, já que os direitos personalíssimos são sempre exercíveis, sem intercorrência temporal como é o caso dos direitos de caráter patrimonial (Lenza, 2024).

3318

No Brasil, complementando as normas constitucionais, foi sancionada a Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, chamada Lei Orgânica da Saúde, que em seu artigo 2º é inequívoca a assim classificar a saúde, ordenando ao Estado o dever de prover condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. (Brasil, 1990)

Justamente por ser fundamental é que, tanto a Carta Magna, como a Lei Orgânica da Saúde estabelece normas sobre dever estatal de fornecimento da saúde, conforme passa-se a abordar.

2 O DEVER CONSTITUCIONAL DE FORNECIMENTO DE ACESSO À SAÚDE

Sendo o Brasil um país de com grande número populacional e significativo espaço territorial, marcado por desigualdades sociais advindas desde os primórdios de sua colonização, a necessidade de fazer com que cada pessoa tenha acesso às condições mínimas de dignidade justifica o tratamento dado pela Constituição Federal à saúde.

Em decorrência da natureza jurídica do direito à saúde ser fundamental é que os principais dispositivos legais nacionais estabelecem o direito amplo à população e o consequente dever estatal de garantia de fornecimento a todos que precisarem.

Neste sentido, na condição de direito social, a saúde possui uma seção específica na Carta Cidadã. Tratada como um dos elementos compreendidos pela Seguridade Social, a saúde é regulamentada do artigo 196 a 200 da Constituição (Brasil, 1988).

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (Brasil, 1988)

3319

Ao indicar o dever estatal de fornecimento da saúde, o constituinte atribuiu ao Poder Público a garantia das ações e serviços que sejam necessários para toda a população. Por atribuir de forma ampla a promoção da saúde, pode-se concluir que “essa obrigação inclui a implementação de políticas sociais e econômicas que visem a prevenção de doenças, promoção da saúde, proteção da população e recuperação daqueles que necessitam de tratamento.” (Gomes, 2023, p. ,01)

Assim, uma das principais atribuições do poder público reside principalmente na regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde, cuja execução pode ser feita diretamente ou através de terceiros, por pessoas física ou jurídica de direito privado (art. 197 da CF/88).

Por ter um texto amplo, por garantia de saúde se comprehende não apenas o tratamento de doenças e a sua prevenção, mas também muitos outros fatores que, ainda que indiretamente, possam afetar a integridade física e moral de cada indivíduo.

Outrossim, parece ser mais apropriado falar não de um direito à saúde, mas, sim, de um direito à proteção e promoção da saúde¹²⁴. Temos assim que, ao referir-se à “recuperação”, a Constituição de 1988 conecta-se com a noção de “saúde curativa”, quer dizer, a garantia de acesso dos indivíduos aos meios que lhes possam trazer, senão a cura da doença, pelo menos uma sensível melhora na qualidade de vida (o que, de modo geral, ocorre nas hipóteses de tratamentos contínuos). Além disso, as expressões “redução do risco de doença” e “proteção” guardam relação direta com a ideia de “saúde preventiva”, isto é, a efetivação de medidas que tenham por escopo evitar o surgimento da doença ou do dano à saúde, individual ou pública, inclusive pelo contágio, justificando a imposição de deveres de proteção, sobretudo pela relevante incidência dos princípios da precaução e prevenção também nesta seara. O termo “promoção”, enfim, atrela-se à busca da qualidade de vida, por meio de ações que objetivem melhorar as condições de vida e de saúde das pessoas¹²⁵. Nesse sentido, verifica-se que a nossa Carta Magna guarda sintonia explícita com o dever de progressividade de efetivação do direito à saúde, bem assim com a garantia do “mais alto nível possível de saúde”, tal como prescrevem, respectivamente, os artigos 2º e 12 do PIDESC¹²⁶. Da mesma forma, a concepção adotada pelo constituinte de 1988 mostra-se afinada com o conceito de “completo bem-estar físico, mental e social” proposto pelo preâmbulo da Constituição da OMS. Ainda que compreendida como uma espécie de “imagem-horizonte”¹²⁷ (portanto, também um ideal a alcançar), essa concepção salienta a necessidade de garantia do equilíbrio entre a pessoa e o meio que a circunda, bem como a cogente consideração de que o mínimo existencial não pode ser reduzido a um “mínimo vital”, que assegure apenas a mera sobrevivência física, mas, ao contrário, dever ser capaz de assegurar uma vida digna e saudável (Canotilho *et. al.*, 2018, p. 355).

Em prol da vida digna e saudável para toda a população indiscriminadamente, a atuação estatal deve ser conjunta com todos os entes vinculados à administração pública.

Certo é que, em razão da divisão política do Brasil em 26 estados, um distrito federal e vários municípios, forçoso analisar a competência do estado em todos os níveis da federação, especialmente quanto ao dever de fornecimento da saúde. Afim de impedir conflitos e divergência entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios, a Constituição indica a competência comum às esferas do poder público.

Flávio Martins cita a previsão constitucional e comenta:

Outrossim, é competência comum a todos os entes federativos “cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência” (art. 23, II, CF). Dessa maneira, todos os entes federativos têm o dever de cuidar da saúde da população, não sendo um dever apenas da União. (Martins, 2022, p. 192)

Sobre o custeio e financiamento do sistema de saúde pátrio, há divisão da responsabilidade entre os entes federativos, o orçamento da seguridade social e outras fontes, prevista nos §§ 1º e 2º, do artigo 198 da Carta Magna, que ordena a aplicação de recursos com base em arrecadação, com percentuais calculados conforme sua determinação.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º;

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento);

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 155 e 156-A e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, I, "a", e II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 156 e 156-A e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, I, "b", e § 3º. (Brasil, 1988)

Uma vez destinados os recursos, surge para o poder público o maior desafio, qual seja, fazer com que todos tenham acesso à saúde, do modo almejado pelo Constituinte, sem que isso represente abalo ao funcionamento dos demais sistemas governamentais.

Isto porque é sabido que podem haver falhas no fornecimento de serviços públicos, no entanto, em se tratando de um bem tão essencial quanto a saúde, não é admissível que o fornecimento estatal ocorra indevidamente. Como auxílio ao sistema gratuito, admite-se a cooperação e atuação de profissionais e estabelecimentos vinculados à iniciativa privada, que participarão de forma complementar em prol da promoção efetiva da saúde.

Sobre a assistência privada, a Constituição Federal:

3321

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização. (Brasil, 1988)

Nota-se a real intenção constitucional de garantia de saúde, tanto que, foi a mesma Carta Cidadã a responsável por, de forma inovadora, prever a instituição e promoção da mais importante política de saúde pública brasileira: o Sistema Único de Saúde, doravante representado pela sigla SUS, cujas características serão mais adiante mencionadas nesta pesquisa.

Antes de adentrar ao mérito do SUS e seu funcionamento, importa mencionar que, por indicação constante no já citado artigo 2º da Lei Orgânica da Saúde, no §1º, estabelece que o Estado deverá garantir a saúde, dizendo como deve ocorrer a sua atuação, qual seja a formulação,

execução de políticas econômicas e sociais com essa finalidade. Pela definição, entende-se que o legislador previu a utilização das políticas públicas.

3 AS POLÍTICAS DE SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL

Conforme mencionado, por ser um direito social, a saúde está amplamente assegurada na Constituição, que, ao dispor sobre o tema, prevê expressamente o dever estatal de sua garantia.

Ocorre que, por ser um país de grande extensão territorial e demográfica, a atuação estatal nem sempre alcança toda a população que necessita da intervenção de um agente público. Quando se trata de saúde, a situação não seria diferente. Tanto é assim que o artigo 197 da Lei Maior diz que “são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle” (Brasil, 1988).

Para que tenha condições de fornecimento desses serviços essenciais, compete ao Estado promover políticas públicas destinadas ao alcance de determinados objetivos governamentais. Sobre a definição desses mecanismos, Celina Souza sintetiza em um conceito de fácil compreensão:

Pode-se, então, resumir política pública como o campo do conhecimento que busca, ao mesmo tempo, “colocar o governo em ação” e/ou analisar essa ação (variável independente) e, quando necessário, propor mudanças no rumo ou curso dessas ações (variável dependente). A formulação de políticas públicas constitui-se no estágio em que os governos democráticos traduzem seus propósitos e plataformas eleitorais em programas e ações que produzirão resultados ou mudanças no mundo real (Souza, 2006, p. 26).

3322

A regulamentação dessas políticas públicas é competência estatal. No entanto, a maior delas foi pelo próprio constituinte criada: O Sistema Único de Saúde (SUS) é mencionado na Carta Magna, que determina no artigo 198 que “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único”, cujas diretrizes são a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade (Brasil, 1988).

O Sistema Único de Saúde é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde o simples atendimento para avaliação da pressão arterial, por meio da Atenção Primária, até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Com a sua criação, o SUS proporcionou o acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação. A atenção integral à saúde, e não somente aos cuidados assistenciais, passou a ser um direito de todos os brasileiros, desde a gestação e por toda a vida, com foco na saúde com qualidade de vida, visando a prevenção e a promoção da saúde (Ministério da Saúde, 2025, p. 01).

Em que pese esteja previsto nos artigos 198 e 200 da Constituição, o SUS tem regulamentação própria na Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, chamada Lei Orgânica da Saúde, que contém em seu texto as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. É nela que estão as regras de funcionamento e organização do SUS, além de várias outras providências.

A lei apresenta, inclusive, o conceito legal dessa política pública:

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar. (Brasil, 1990)

O legislador incluiu dentre os objetivos do SUS a assistência às pessoas na promoção, proteção e recuperação de sua saúde. A partir desse ideal, inclui-se no campo de atuação do sistema único, “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (artigo 6º., VI, Lei 8.080/90)

Com ampla aplicação nacional, o SUS é a maior política pública de saúde do mundo inteiro, porque, através dele, cerca de 200 milhões de pessoas são assistidas gratuitamente de forma universal, desde atendimento básico à realização de procedimentos cirúrgicos de grande complexidade. Aplicado a qualquer pessoa em território nacional, seja brasileiro, ou estrangeiro.

Garantido no artigo 196 da Constituição Federal, o SUS é o único sistema de saúde pública do mundo que atende mais de 190 milhões de pessoas - 80% delas dependem, exclusivamente, dos serviços públicos para qualquer atendimento de saúde. Apesar disso, todos podem usar o SUS, gratuitamente, porque seus princípios são a integralidade, a igualdade e a universalidade. Dessa forma, pode-se dizer que 100% dos brasileiros utiliza, utilizou ou utilizará os serviços do sistema, que é essencial para a população e vem se constituindo em uma política pública complexa, generosa e solidária (Ministério da Saúde, 2021).

Dado à sua amplitude, estão vinculadas ao SUS outras políticas e ações de saúde, distribuídas de acordo com a necessidade populacional. No âmbito da atenção primária, se destacam: a saúde da família; a saúde na escola; a política nacional de saúde bucal; a saúde prisional, entre outros. Na atenção especializada: o SAMU 192, a realização de transplantes, os cuidados paliativos, o Programa Nacional de Triagem Neonatal, etc. Na vigilância em saúde e ambiente, o Programa Nacional de Imunizações, o EpiSUS e o Projeto Brasil Covid-19. Por fim,

no trabalho e educação na saúde, se destacam o Pet-Saúde e a Formação de Educadores Populares de Saúde, entre muitos outros (Ministério da Saúde, 2025).

Além do atendimento médico propriamente dito, o cidadão, ainda pode desfrutar de outra importante política pública, a Farmácia Popular, responsável pela distribuição gratuita de medicamentos previamente autorizados.

4 O SUS E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: UMA ABORDAGEM SOBRE OS TEMAS 6, 500 E 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Baseado na garantia constitucional de acesso à saúde, bem como o dever estatal de seu fornecimento, através do SUS e do Programa Farmácia Popular, muitos indivíduos conseguem os medicamentos necessários para seu tratamento, tudo de forma gratuita.

Acontece que nem todos os remédios são distribuídos pelo poder público, motivo pelo qual, é comum aos cidadãos, ao enfrentarem dificuldades na aquisição de medicamentos necessários em seus tratamentos, ingressarem com ações judiciais visando obrigar o Estado ao fornecimento.

O motivo da ausência de cobertura de determinados medicamentos reside no fato que o Estado, através da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME), indica quais remédios são distribuídos pelo SUS.

3324

Para organizar essa entrega, o SUS conta com a RENAME, uma lista de medicamentos essenciais que é revista a cada dois anos. Essa lista define quais remédios devem ser disponibilizados gratuitamente, levando em conta critérios como eficácia, segurança e viabilidade econômica. A ideia é atender às demandas mais recorrentes da população. Dessa forma, a própria existência da RENAME reflete o compromisso do Estado com um sistema de saúde acessível e justo para todos. (Afonso, 2025, p. 10)

A limitação no fornecimento de medicamentos com base nessa relação faz com que, individualmente, muitas pessoas optem por judicializar suas demandas de saúde, a fim de obrigar o Estado ao fornecimento do tratamento necessário, tudo com fulcro no direito fundamental em risco.

Assim, de um lado, o direto à saúde do jurisdicionado; de outro, o Estado que, diante da existência de prévia regulação dos medicamentos ofertados, atribui à limitação orçamentária a impossibilidade de custeio e fornecimento de produtos de alto custo, pugnando pela aplicação do princípio da reserva do possível.

Com o crescimento esse movimento de judicialização da saúde, o Poder Judiciário precisou fixar precedentes que visam estabelecer critérios para a análise das ações de obrigação

de fazer e os pedidos de tutela provisória de urgência comumente requeridas, em razão da emergência que envolve esse direito.

A crescente busca pelo acesso a tratamentos inovadores, geralmente com custos elevados, tem levado à chamada “judicialização da saúde”. O fenômeno é caracterizado pela intervenção do Poder Judiciário para garantir que o Estado, seja na esfera federal, estadual ou municipal, forneça medicamentos, tratamentos e procedimentos que, por vezes, não estão previstos nos protocolos oficiais do SUS, sendo oportuno analisar os principais aspectos que envolvem essa prática, as controvérsias jurídicas e as soluções propostas para lidar com o problema (Santana, 2025, p. 01).

O resultado advindo dessas ações consiste no inegável impacto no planejamento orçamentário do Sistema Único de Saúde.

Dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) revelam que as demandas por medicamentos não padronizados geram um custo bilionário aos cofres públicos. O aumento do número de ações judiciais para a obtenção de medicamentos fora dos protocolos oficiais tem pressionado o orçamento da saúde e obrigado o Estado a realizar compras emergenciais e de alto custo (Santana, 2025, p. 01).

Diante desses fatores, havendo um grande número de demandas, em razão de sua competência, o STF “firmou maioria para definir a tese de tese de repercussão geral do julgamento em que entendeu ser possível a concessão judicial de medicamentos de alto custo em casos excepcionais, desde que observada uma série de critérios e requisitos” (STF, 2024, p. 01).

O Plenário do STF firmou critérios para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao Sistema Único. De acordo com a tese aprovada, o paciente deverá apresentar provas da ausência de recursos para a aquisição dos medicamentos, entre outros requisitos (STF, 2024). 3325

Assim diz o Tema 500:

Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.
Descrição:

Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal, a possibilidade, ou não, de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Tese:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. (STF, 2024)

Complementando o entendimento lançado no Tema 500, que se refere aos medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); importa analisar ainda o exposto nos Temas 6 e 1234 do mesmo STF, uma vez que, ambos referem-se aos medicamentos aprovados pela ANVISA, todavia, não inseridos na lista oficial do SUS.

O Tema 6 estabelece o “Tema 6 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.” (STF, 2024).

O Tema 6 refere-se, definitivamente, do fornecimento de medicamentos fora das listas do SUS, mas com registro na Anvisa. Em 2024, o STF decidiu que o acesso só será possível se forem cumpridos alguns requisitos, como: é preciso que o remédio esteja registrado na Anvisa, que não exista alternativa terapêutica disponível no SUS, e que haja comprovação científica de sua eficácia e segurança. Além do mais, o paciente deve provar que não pode arcar com o custo e que teve o pedido negado administrativamente, sendo o uso do medicamento ser indispensável ao tratamento. A decisão busca garantir o direito à saúde de forma responsável, equilibrando as necessidades individuais com a sustentabilidade do sistema. (Afonso, 2025, p. 15-16)

Por fim, o Tema 1234, em que o STF estabelece a legitimidade passiva da União nas ações relacionadas ao fornecimento dos medicamentos registrados na ANVISA e não padronizados no SUS, sendo competente para julgá-las a Justiça Federal (STF, 2024).

3326

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Constituição Federal de 1988, ao prever que a saúde é um dos direitos sociais, automaticamente a colocou no rol das garantias fundamentais, as quais, uma vez violadas, ameaçam a dignidade humana, corolário do Estado Democrático de Direito.

Ao estabelecer o dever estatal de seu fornecimento, a Constituição determina ao Estado que assegure aos cidadãos brasileiros e aos estrangeiros residentes no país, o acesso à saúde. Para a realização dessa atribuição, as políticas públicas são o instrumento oportunizado ao Poder Público.

No Brasil, as políticas de saúde estão relacionadas a maior e mais importante de todas elas, o Sistema Único. Criado por determinação constitucional, o SUS foi posteriormente regulamentado pela Lei nº. 8.080/1990, e ao longo dos anos foi sendo incrementado por uma série de programas e ações públicas que atuam no dia a dia da população, através de prevenção, atendimentos e tratamentos gratuitos. Até mesmo o fornecimento de medicamentos é assegurado pelo Estado.

No entanto, quando as políticas não conseguem atender à demanda da população, ou de um indivíduo, como é o caso daqueles tratamentos de auto custo cujo acesso não está previamente autorizado pelo Poder Público, admite-se que outro poder intervenha na atuação Estatal. O Poder Judiciário, uma vez provocado, pode determinar que o ente federativo competente ofereça à parte o que for indispensável ao restabelecimento ou manutenção de sua saúde.

A judicialização da saúde, portanto, atua como alternativa disponível sempre que os meios originários não estejam disponíveis ao caso concreto. Em síntese, caso a saúde não seja ofertada pelas políticas públicas estatais, ainda assim é possível que seja assegurada mediante a interposição de ação contra a União, para a oferta de medicamentos registrados pela ANVISA ou não, atendidos os requisitos firmados pelos Temas do Supremo Tribunal Federal.

Para impedir o agravamento do orçamento público, esta pesquisa aponta como solução o aumento de investimento público em políticas de saúde, afim de reduzir o prejuízo posterior, decorrente de uma condenação judicial.

REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO

AFONSO, João Vitor de Sousa. Fornecimento de medicamentos: judicialização e responsabilidade do Estado. 2025. 27 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2025. Disponível em: <<https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/45484>>. Acesso em 07 out. 2025. 3327

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em 27 set. 2025.

Brasil. Decreto nº 26.042, de 17 de dezembro de 1948. Promulga os Atos firmados em Nova York a 22 de julho de 1946, por ocasião da Conferência Internacional de Saúde. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1940-1949/decreto-26042-17-dezembro-1948-455751-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em 7 out. 2025.

BRASIL. Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde). Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em 28 set. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/sus>>. Acesso em 07 out. 2025.

CANOTILHO, J.J. Gomes, et. al. Comentários à Constituição do Brasil; outros autores e coordenadores Ingo Wolfgang Sarlet, Lenio Luiz Streck, Gilmar Ferreira Mendes. – 2. ed. – São

Paulo: Saraiva Educação, 2018. (Série IDP) 1. Brasil - Constituição (1988) 2. Direito constitucional I.

DANTAS, Paulo Roberto de Figueiredo. Curso de Direito Constitucional [recurso eletrônico] Paulo Roberto de Figueiredo Dantas. - 7. ed. - Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2024.

GOMES, Marcos Aurélio. O Direito à Saúde e a Dignidade Humana: Uma Análise com Base no Artigo 196 da Constituição Federal do Brasil. Jusbrasil, 2023. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/artigos/o-direito-a-saude-e-a-dignidade-humana-uma-analise-com-base-no-artigo-196-da-constituicao-federal-do-brasil/1907701495>>. Acesso em 29 set. 2025.

LENZA, Pedro. Coleção Esquematizado® – direito constitucional; coordenado por Pedro Lenza. – 28. ed. – São Paulo: SaraivaJur, 2024.

MARTINS, Flávio. Curso de Direito Constitucional. - 6. ed. - São Paulo: SaraivaJur, 2022.

MINISTÉRIO da Saúde do Brasil. Maior sistema público de saúde do mundo, SUS completa 31 anos. SUS é o único sistema de saúde pública do mundo que atende mais de 190 milhões de pessoas. Ascom UNA/SUS, 21 de setembro de 2021. Disponível em: <<https://www.unasus.gov.br/noticia/maior-sistema-publico-de-saude-do-mundo-sus-completa-31-anos>>. Acesso em 03 out. 2025.

MINISTÉRIO da Saúde. Ações e Programas. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas>>. Acesso em 05 out. 2025.

3328

Nunes Júnior, Flávio Martins Alves. Curso de direito constitucional. - 3. ed. - São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

ONU – Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas (resolução 217 A III) em 10 de dezembro 1948. Disponível em: <<https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>>. Acesso em 28 set. 2025.

ONU – Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas (resolução 217 A III) em 10 de dezembro 1948. Disponível em: <<https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>>. Acesso em 04 out. 2025.

SANTANA, Caio. A judicialização da saúde e a busca por medicamentos de alto custo no Brasil. Revista Consultor Jurídico, 11 de janeiro de 2025. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2025-jan-11/a-judicializacao-da-saude-e-a-busca-por-medicamentos-de-alto-custo-no-brasil/>>. Acesso em 08 out. 2025.

SOUZA, Celina. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. Sociologias, Porto Alegre, ano 8, nº 16, jul/dez 2006, p. 20-45. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/soc/a/6YsWyBWZSdFgfSqDVQhc4jm/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em 07 out. 2025.

SOUZA, Daniele. Direito fundamental à saúde: condição para dignidade humana. Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde. Publicado em 05/02/2019. Atualizado em 11/11/2024. Disponível em: <<https://www.icict.fiocruz.br/noticias/direito-fundamental-saude-condicao-para-dignidade-humana>>. Acesso em 28 set. 2025

STF – Supremo Tribunal Federal. Tema 1234 - Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. 2024. Disponível em:<<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>>. Acesso em 10 out. 2025.

STF – Supremo Tribunal Federal. Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. 2024. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>>. Acesso em 12 ou. 2025.

STF – Supremo Tribunal Federal. Tema 6 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. 2024. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>>. Acesso em 10 out. 3329 2025.

STF, Supremo Tribunal Federal. STF define critérios para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS. STF Notícias, 30 de setembro de 2024. Disponível em: <<https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/stf-define-criterios-para-a-concessao-judicial-de-medicamentos-nao-incorporado-ao-sus/>>. Acesso 8 out de 2025.

STF. Supremo Tribunal Federal. Entenda julgamento do STF sobre critérios para fornecimento de medicamentos de alto custo A análise da matéria pelo STF leva em conta a limitação de recursos públicos, a igualdade de acesso à saúde e o respeito à ciência. STF Notícias, 13 de setembro de 2024. Disponível em: <<https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/entenda-julgamento-do-stf-sobre-criterios-para-fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo/>>. Acesso em 8 out. 2025.