



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO

KARLA LUZIA ÁLVARES DOS PRAZERES

**A TRAJETÓRIA DA SAÚDE NO BRASIL: judicialização da
prestação de medicamentos no Supremo Tribunal Federal**

Recife

2020

FACULDADE DAMAS DA INSTRUÇÃO CRISTÃ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO

KARLA LUZIA ÁLVARES DOS PRAZERES

**A TRAJETÓRIA DA SAÚDE NO BRASIL: judicialização da
prestação de medicamentos no Supremo Tribunal Federal**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Direito como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito.
Área de concentração: **História do Pensamento Jurídico**

Linha de pesquisa: **Historicidade dos Direitos Fundamentais**

Orientadora: Profa. Dra. Flávia Danielle Santiago Lima

Recife

2020

Resumo

Uma das características centrais da experiência brasileira pós-1988 tem sido o crescente papel institucional do Poder Judiciário no espaço público do país. Com isso, criou-se um cenário caracterizado pela intensa judicialização, de modo a verificar-se uma transferência de poderes decisórios das instâncias políticas para os Tribunais. O processo de redemocratização do país assegurou a cidadania, consagrando a constitucionalização do direito amplo à saúde. O disposto no artigo 196 da Constituição Federal e, com efeito, a Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080/1990, garantem o acesso a tratamentos, incluindo o fornecimento de medicamentos, notadamente a política de medicamentos experimentais. Em agosto do ano de 2019, o Supremo Tribunal Federal (STF), por meio do RE 657.718, estabeleceu alguns critérios para o fornecimento de medicamentos experimentais, sendo estes: a obrigatoriedade de comprovação mediante laudo médico fundamentado e devidamente circunstanciado de que o medicamento prescrito é imprescindível; a demonstração da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para efeito do tratamento pretendido; a demonstração da incapacidade financeira do demandante (paciente) de arcar com o custo do medicamento prescrito; e registro do medicamento perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim sendo, considerando a controvérsia em torno dos critérios estabelecidos pelo STF, o trabalho se propõe a responder a seguinte pergunta de pesquisa: os critérios estabelecidos pelo STF podem racionalizar a prestação jurisdicional no âmbito de medicamentos? A hipótese é a de que persistem dúvidas quanto aos parâmetros para apreciação das demandas relativas à concessão de medicamentos, pois, na decisão do RE, o STF ainda não enfrentou as questões relativas aos contornos gerais da Política Nacional de Medicamentos estabelecida no âmbito do SUS. O método utilizado na pesquisa é o hipotético-dedutivo com abordagem teórica conjugada com análise qualitativa de estudo de caso: o acórdão no RE 657.718.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde. Políticas Públicas. Direito à Saúde. Repercussão Geral. Supremo Tribunal Federal.

Abstract

One of the central characteristics of the Brazilian experience after 1988 has been the growing institutional role of the Judiciary in the country's public space. With this, a scenario was created characterized by intense judicialization, in order to verify a transfer of decision-making powers from political instances to the Courts. The country's redemocratization process, guaranteed citizenship, enshrining the constitutionalization of the broad right to health. The provisions of article 196 of the Federal Constitution and, in effect, the Organic Health Law, Law 8,080 / 1990, guarantee access to treatments, including the supply of medicines, notably the policy on experimental medicines. In August 2019, the Federal Supreme Court (STF), through RE 657,718, established some criteria for the provision of experimental drugs, which are: the requirement of proof by reasoned medical report and duly circumstantial that the prescribed drug is essential and the demonstration of the ineffectiveness of the drugs provided by SUS for the purpose of the intended treatment; the demonstration of the financial incapacity of the applicant (patient) to bear the cost of the prescribed medication; and drug registration with the National Health Surveillance Agency (Anvisa). Therefore, considering the controversy surrounding the criteria established by the STF, the study proposes to answer the following research question: can the criteria established by the STF rationalize the jurisdictional provision in the scope of medication? The hypothesis is that there are still doubts about the parameters for assessing the demands related to the granting of medicines, because in the RE decision the STF has not yet dealt with issues related to the general outlines of the national drug policy established under the SUS. The method used in the research is the hypothetical-deductive with theoretical approach combined with qualitative analysis of a case study: the judgment in RE 657.718.

Keywords: *Judicialization of Health. Public Policies. Right to Health. General Repercussion. Federal Court of Justice.*

Résumé

L'une des caractéristiques centrales de l'expérience brésilienne après 1988 a été le rôle institutionnel croissant du pouvoir judiciaire dans l'espace public du pays. Avec cela, un scénario a été créé caractérisé par une judiciarisation intense, afin de vérifier un transfert des pouvoirs de décision des instances politiques vers les tribunaux. Le processus de re-démocratisation du pays a garanti la citoyenneté, consacrant la constitutionnalisation du droit général à la santé. Les dispositions de l'article 196 de la Constitution fédérale et, en fait, la loi organique sur la santé, loi n° 8 080/1990, garantissent l'accès aux traitements, y compris l'approvisionnement en médicaments, notamment la politique sur les médicaments expérimentaux. En août 2019, le Tribunal fédéral (STF), à travers le RE 657 718, a établi certains critères pour la fourniture de médicaments expérimentaux, à savoir: l'obligation de preuve par rapport médical motivé et dûment détaillé que le médicament prescrit c'est essentiel; la démonstration de l'inefficacité des médicaments fournis par SUS aux fins du traitement envisagé; la démonstration de l'incapacité financière du demandeur (patient) à supporter le coût du médicament prescrit; et l'enregistrement des médicaments auprès de l'Agence nationale de surveillance sanitaire (ANVISA). Dès lors, face à la controverse autour des critères établis par le STF, le document propose de répondre à la question de recherche suivante: les critères établis par le STF peuvent-ils rationaliser la disposition judiciaire dans le domaine des médicaments? L'hypothèse est qu'il existe encore des doutes sur les paramètres d'évaluation des demandes liées à l'octroi de médicaments, car, dans la décision ER, le STF n'a pas encore abordé les questions liées aux contours généraux de la politique nationale des médicaments établie dans le cadre du SUS. La méthode utilisée dans la recherche est l'approche hypothétique-déductive avec l'approche théorique combinée à l'analyse qualitative d'une étude de cas: l'arrêt dans RE 657 718.

Mots clefs: *Judicialisation de la santé, politiques publiques. Droit à la santé. Répercussions générales. Cour fédérale de justice.*

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	13
1 COMPREENDENDO A TRAJETÓRIA DA SAÚDE NO BRASIL.....	19
1.1 Os direitos sociais no onstitucionalismo.....	19
1.2 O histórico da saúde no Brasil: dos sistemas de saúde ao Sistema Único de Saúde (SUS).....	30
1.3 A fundamentalidade do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro.....	42
2 O ACESSO A MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: CONTORNOS GERAIS DA POLÍTICA PÚBLICA.....	53
2.1 O histórico legislativo sobre aprovação de medicamentos no Brasil.....	54
2.2 A regulamentação atual sobre aprovação de medicamentos no Brasil.....	59
2.3 A Política de Assistência Farmacêutica e o uso de medicamentos off label.....	63
3 OS IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA POLÍTICA PÚBLICA: OS DADOS DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ).....	67
3.1 Judicialização das políticas públicas – o caso da saúde pública.....	68
3.1.1 Judicialização das políticas públicas.....	68
3.1.2 Judicialização da saúde.....	74
4 O PAPEL DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL FRENTE À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DO RE 657.71.....	84
4.1 A audiência pública sobre judicialização da saúde convocada em 2009 pelo Supremo Tribunal Federal.....	85
4.2 Medicamentos experimentais e sem registro na ANVISA – RE 657.718.....	91
4.2.1 A questão dos medicamentos experimentais e sem registro na ANVISA.....	97

4.2.1.1 Exame das premissas.....	98
4.2.1.1.a O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.....	98
4.2.1.1.b A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.....	99
4.2.1.1.c c 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; III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.....	99
4.2.1.1.d As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão ser necessariamente propostas em face da União.....	102
4.3 Avaliando as premissas para concessão de medicamentos sem registro na ANVISA no RE 657.718: racionalização da prestação jurisdicional.....	103
CONCLUSÃO.....	105
REFERÊNCIAS.....	109
ANEXO 01.....	118
ANEXO 02.....	120

INTRODUÇÃO

A Constituição Federal do Brasil em 1988 criou o Sistema Único de Saúde (SUS), originário do movimento conhecido como Revolução Sanitária. A implantação do SUS foi um grande marco no direito ao acesso a saúde pela população de forma gratuita. Não obstante, hodiernamente o sistema encontra barreiras que limitam o acesso de seus usuários, de acordo com o preconizado pelos seus princípios institucionais.

A previsão normativa do direito à saúde não se restringe apenas a possibilidade de atendimento médico no hospital. Embora o acesso aos serviços seja um direito fundamental, o direito à saúde também está vinculado a uma ampla gama de garantias de qualidade de vida e combinado com outros direitos fundamentais como educação, saneamento básico, atividades culturais e segurança, configurados no plano dos determinantes sociais da saúde.

Alçado como um direito fundamental, a saúde vem provocando reiterados conflitos nas esferas políticas e judiciais, haja vista que a proteção desse direito envolve a alocação de recursos escassos em uma sociedade complexa, diante o tamanho do país e as diferenças estruturais da população dos estados.

A ausência de uma política de saúde eficiente e eficaz implicam em um alto custo social e econômico, resultante da nítida violação dos direitos fundamentais. A existência de doenças que poderiam ser facilmente prevenidas, as mortes precoces decorrentes da exclusão dos serviços de saúde, as deficiências geradas por incidentes e os tratamentos tardios ou mal realizados que afetam os mais necessitados, são os maiores obstáculos a serem enfrentados no país.

A saúde pública do Brasil é um dos grandes desafios que os governantes precisam vencer, principalmente a julgar os atendimentos realizados pelo Sistema

Único de Saúde. A falta de médicos e outros profissionais da área de saúde, a ausência de estrutura nos hospitais da rede pública, além da dificuldade em conseguir atendimento e medicamentos no SUS são apenas alguns dos inúmeros problemas da grande maioria da população brasileira, que tenta diariamente utilizar o sistema de saúde.

De tal modo, à guisa doutrinária de interpretação máxima do direito à saúde, assegurado constitucionalmente, compete ao ente estatal fornecer condições que assegurem uma existência digna. E, não sendo este dever cumprido em outras esferas governamentais (Executivo e Legislativo), recorre-se ao Poder Judiciário, que poderá determinar a efetivação do direito não tutelado no âmbito administrativo.

No desígnio de ter seu direito satisfeito através da via judicial, o cidadão coloca no Judiciário as expectativas de encontrar uma solução para o seu problema, não se importando se há ou não limitação de recursos públicos para atender as demandas individuais. O problema da judicialização diante das promessas constitucionais não cumpridas, tem se tornado um dos temas centrais do direito.

A pesquisa analisa a trajetória da saúde no Brasil, delimitando-se a judicialização da prestação de medicamentos no Supremo Tribunal Federal (STF), partindo da observação que nas últimas décadas vem ocorrendo diversas transformações acerca da atuação da Suprema Corte nas reivindicações dos direitos fundamentais, refletindo o crescimento dessas demandas, principalmente no Brasil, levando o fenômeno da judicialização da saúde, a partir desse contexto, a ser alvo de diversos estudos.

Sem a pretensão de aprofundar o debate sobre o tema em toda a sua extensão, o que seria inviável ante as limitações deste trabalho, e na complexidade em torno da matéria, a presente pesquisa traça um delineamento sobre a atuação

do Poder Judiciário na implementação das políticas públicas de saúde, sobretudo o fornecimento de medicamentos. A saúde foi abordada enquanto direito fundamental social, considerando sua historicidade, constitucionalização e normatização no Brasil, sem perder de vista os princípios doutrinários e organizativos do SUS, os principais atores envolvidos, os impactos orçamentários do fenômeno, e a necessidade do estabelecimento de parâmetros para a racionalização da atuação jurisdicional.

Com efeito, o estudo questiona se os critérios estabelecidos pelo STF no RE 657.718 podem racionalizar a prestação jurisdicional no âmbito de medicamento. Para tanto, a análise desenvolve-se através da metodologia descritiva, fundamentada em pesquisa bibliográfica, utilizando o método hipotético-dedutivo com abordagem teórica conjugada com análise qualitativa de estudo de caso: o acórdão no RE nº 657.718.

No primeiro capítulo busca-se apresentar um histórico do direito à saúde nas constituições brasileiras e o contexto que decorreu até a criação e implantação de um sistema único (SUS). Anterior à atual Constituição, o sistema de proteção social se apresentava de forma fragmentada e bastante desigual e era composta por um Ministério da Saúde subfinanciado e por um sistema de assistência médica previdenciária em déficit.

Ainda nesse capítulo, utilizando-se como marco temporal a Constituição Federal de 1988, que foi responsável pela redemocratização do país e a consolidação de direitos fundamentais como educação, saúde, alimentação, trabalho, moradia, constatamos que para alçar a concretização desses direitos exigiu-se dos poderes públicos prestações positivas.

No segundo capítulo foi traçado um panorama sobre as políticas públicas para o fornecimento de fármacos, individualizando os aspectos de aprovação para o uso e comercialização, efetivado pelos órgãos reguladores da matéria. Neste capítulo, também é discutido o uso de medicamentos *off label*, comumente empregado no tratamento de doenças órfãs e populações específicas (como crianças). Conquanto, apesar da ampla demanda nos tribunais por esse tipo de medicamento, provocando prejuízos no sistema de regulação e descontrole do sistema de saúde, em função de gastos não previstos, o julgamento do RE 657.718 não pacificou essa questão.

O terceiro capítulo aborda a judicialização como reflexo da deficiência do estado na implementação das políticas públicas, de maneira especial a saúde. De certo, a judicialização da saúde representa um grande número de demandas em todos os tribunais do país, muitas delas chegam na mais alta corte, o Supremo Tribunal Federal, representando um abissal dispêndio de recursos públicos. O cenário comum dessas ações é a divergência entre o que os especialistas em saúde e o Poder Judiciário entendem por direito à saúde.

Os técnicos em saúde alegam a limitação de recursos, falta de aprovação na agência regulatória, ausência de evidências científicas, desvio de orçamento e desigualdade no acesso aos serviços de saúde, uma vez que diante da limitação orçamentária é necessário fazer escolhas do que irá ser ofertado a população. Afora que, a interferência do judiciário além de exorbitar a sua função compromete a política já existente, acarretando o aumento das iniquidades. Apesar do reconhecimento, por essa classe, que a judicialização aprimorou a política distribuição de fármacos. À vista disso, o Poder Judiciário faz uma interpretação expansiva do direito à saúde, indissociável do direito à vida, não podendo a

escassez de recursos se sobrepor ao direito a saúde e à vida, assegurados constitucionalmente.

A intensa busca do Judiciário pelos cidadãos como meio efetivador de direitos sociais resultou no atual protagonismo que esse poder exerce – fruto do constitucionalismo contemporâneo - sendo cada vez presente na gestão em saúde.

A postura mais ativista que tem sido assumida pelos tribunais brasileiros, notadamente o Supremo Tribunal Federal (STF), e a ausência de critérios racionais para a concessão judicial na área da saúde são pontos relevantes de debate, diante do impacto financeiro decorrente do congestionamento de ações no Judiciário, cujo crescimento tem sido considerável e ininterrupto, o que num curto período de tempo provocará o colapso do sistema público de saúde, caso não sejam estabelecidos parâmetros que racionalizem a concessão judicial de medicamentos, exames, alimentos especiais e tratamentos experimentais.

O quarto capítulo retrata sobre a recente decisão do STF que estabeleceu critérios e parâmetros para o fornecimento de medicamentos no julgamento do RE 657.718. Todavia, há uma controvérsia em torno dos critérios estabelecidos, uma vez que o Supremo Tribunal ratifica os critérios que já vinham sendo estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) em decisões anteriores, impondo restrições ao fornecimento de produtos fora da lista do SUS, como por exemplo, a exigência de registro dos medicamentos perante a ANVISA.

A matéria do estudo é atual, complexa e polêmica, já que a judicialização da prestação de medicamentos envolve recursos limitados e atores políticos, sociais, éticos e sanitários. A saúde é um direito constitucionalmente garantido, mas a sua efetividade não deve ocorrer na via alternativa do judiciário, sendo necessário o aperfeiçoamento das listas de medicamentos do SUS, bem como das vias

administrativas de distribuição, evitando assim novas ações que congestionam ainda mais o judiciário. Conseqüentemente, na via judicial necessário se faz o estabelecimento pelo STF parâmetros objetivos e racionais para o fornecimento de medicamentos, bem como um apoio técnico aos juízes para que possam analisar individualmente cada demanda, e em caso de deferimento do pleito, cada ente deverá ser responsabilizado conforme política de descentralização do SUS.

CONCLUSÃO

O constitucionalismo contemporâneo fortaleceu a transferência de poder das instituições representativas para o Poder Judiciário. Um dos maiores exemplos dessa tendência é a judicialização da política. Através do controle de constitucionalidade, os tribunais tiveram sua atuação ampliada, sendo palco de dilemas que englobam questões sociais, morais e políticas.

No Brasil, o processo de redemocratização que culminou com a promulgação da Constituição Federal de 1988 foi o marco desse fortalecimento, transformando o Poder Judiciário no grande protagonista na formulação e execução de políticas públicas.

A CF de 1988 trouxe duas grandes conquistas ao país, a primeira delas foi a redemocratização e a segunda, o Sistema Único de Saúde. O SUS está intrinsicamente relacionado com os determinantes sociais, abarcando aspectos que vão desde alimentação, trabalho, renda, educação, meio ambiente, saneamento básico, vigilância sanitária e farmacológica, moradia ao lazer, dentre os mais diversos contextos relacionados à dignidade da pessoa humana.

No âmbito infraconstitucional, pode-se evidenciar ainda o direito à saúde na Lei Complementar nº 8.080/90, a Lei Orgânica da Saúde, a qual regulamenta, organiza e dirige o funcionamento do Sistema Único de Saúde, bem como a Lei Complementar nº 8.142/90, que estabelece os requisitos para a transferência de recursos aos Entes Federativos. O SUS abrange do simples atendimento ambulatorial, aplicação de vacinas, fornecimento de medicamentos aos transplantes de órgãos, garantindo acesso integral, universal e igualitário.

A descentralização, a municipalização de ações e serviços, o progresso com a ampliação da atenção à saúde primária, a promoção da vigilância em saúde e

sanitária e o controle social com a atuação dos conselhos de saúde demonstram os avanços históricos do Brasil no acesso universal à saúde.

Mesmo com todo o avanço, é franco o caos instaurado na saúde pública do Brasil ante a união de fatores, como escassez de recursos, má gestão e desvios de verbas gerados pela corrupção. Conseqüentemente, não há médicos nem tratamentos adequados e suficientes aos usuários mais necessitados.

O aumento de ações no âmbito judicial indica falhas no sistema de saúde e na execução das políticas públicas. Ante a deficiência na prestação estatal, o Poder Judiciário impõe ao Estado o cumprimento de suas decisões como meio de resguardar a eficácia das garantias constitucionais. Ocorre que tais decisões causam impacto significativo no orçamento público pela interferência do Judiciário na gestão da saúde, ocasionando riscos ao uso racional de recursos, privilegiando ainda uma minoria que consegue ter acesso à justiça.

Desde Audiência Pública nº 04 realizada pelo STF em 2009 percebemos a repercussão e o aprofundamento da discussão sobre a judicialização da saúde, que vem introduzindo, ainda que de forma lenta e gradual, uma maior consciência sobre os papéis institucionais dos vários atores envolvidos nesse fenômeno e a necessidade de novos posicionamentos, conseqüentemente a introdução no Poder Judiciário de núcleos de informações que auxiliem os juízes em relação aos argumentos técnico-sanitários.

Nesse norte, a política de saúde como um todo deve ter uma direção clara, permitindo uma reforma progressiva tendente a criar um sistema de saúde universal que garanta eficiência, eficácia, qualidade e equidade. A saúde pública necessita muito mais do que apenas hospitais bem equipados e métodos de diagnóstico de excelência. A garantia de saúde depende principalmente de ações efetivas de

prevenção, promoção e acesso à informação, seguidas pelo acesso aos serviços de saúde de qualidade, alimentação, moradia adequada, saneamento e segurança em todas as suas dimensões.

Em termos de saúde, conseguir uma melhoria substancial no acesso e na cobertura, com a minimização das desigualdades, é uma tarefa urgente. As desigualdades no acesso a bens e serviços básicos são percebidas em todas as áreas da administração do Estado. No campo da saúde, há um agravamento dessa situação, sobretudo diante das situações dramáticas que envolvem essa área e que têm se mostrado insustentáveis.

Após 30 anos da promulgação do SUS e mais de duas décadas da concepção da Política Nacional de Medicamentos, o Estado brasileiro ainda precisa equacionar os problemas da política econômica, que impõe limites à operacionalidade da política de medicamentos e de seguridade social, comprometendo diretamente o acesso universal e equânime aos medicamentos e à materialização da política de medicamentos.

O Judiciário tem sido a arena de reivindicações de direitos fundamentais sociais e não tem assumido posicionamentos firmes a fim de solucionar as questões que lhe são postas, sobretudo daqueles que demandam prestação por parte do Estado. Até este momento, pelo que se pode analisar do RE 657.718, se confirma a hipótese de que o STF ainda não enfrentou as questões relativas aos contornos gerais da Política Nacional de Medicamentos estabelecida no âmbito do SUS, de modo que o Poder Judiciário deixa de criar critérios racionais diante da problemática da judicialização da saúde.

Com efeito, não obstante a repercussão geral do RE 657.718, não houve solução efetiva quanto às demandas no âmbito de medicamentos; pelo contrário, o

STF, ao deixar de enfrentar racionalmente a questão, não resolve a problemática com relação ao crescente número de demandas, dada a justiciabilidade da matéria.

Em suma, o objetivo principal deste trabalho foi realizar um estudo sobre a judicialização da prestação de medicamentos no Supremo Tribunal Federal, traçando uma análise qualitativa de estudo de caso sobre o acórdão no RE 657.718.

Diante da amplitude das exceções estabelecidas no RE 657.718, urge o desígnio de que sejam traçados urgentemente parâmetros objetivos e racionais para concessão de medicamentos, reduzindo, assim, o crescente número de ações e, conseqüentemente, contribuindo para a implementação de uma política de saúde mais eficiente e justa.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Institucional**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 03 mar. 2020.

AGRA, Walber de Moura Agra. **Curso de Direito Constitucional**. 9. ed. Belo Horizonte: Fórum. 2018.

ALVES, L. A dicotomia do Princípio da Integralidade do SUS. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 6, 2017. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/315907258_A_dicotomia_do_Principio_da_Integralidade_do_SUS/citation/download>. Acesso em: 13 abr. 2020.

ARANTES, Rogério Bastos. Direito e política: o Ministério Público e a defesa dos direitos coletivos. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, v. 14, n. 39, p. 83-102, fev. 1999.

ARAUJO, Cynthia Pereira de; LÓPEZ, Éder Maurício Pezzi; JUNQUEIRA, Silvana Regina Santos. **Judicialização da saúde: saúde pública e outras questões**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.

ARAUJO, Cynthia Pereira de; JUNQUEIRA, Silvana Regina Santos. RE 657.718/RG-MG (TEMA 500). Dever do estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. **Revista da Advocacia Pública Federal**, p. 409-420, 2020.

ARAUJO, L. U. *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 28, n. 6, p. 480-492, 2010.

ASENSI, F. D. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. **Physis**, v. 20, n. 1, p. 33-55, 2010.

BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz; KOZICKI, Katya. Judicialização da política e controle judicial de políticas públicas. **Revista Direito GV**, v. 8, n. 1, p. 59-85, jan. 2012.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Interesse Público**, Belo Horizonte, v. 9, n. 46, nov. 2007.

BARROSO, Luís Roberto. Neoconstitucionalismo e constitucionalização do Direito: o triunfo tardio do direito constitucional no Brasil. **Revista de Direito Administrativo**, v. 240, p. 1-42, abr./jun. 2005.

BARROSO, Luís Roberto. Constituição, Democracia e Supremacia Judicial: Direito e Política no Brasil Contemporâneo. **Revista da Faculdade de Direito – UERJ**, v. 2, n. 21, p. 1-50, jan./jun. 2012.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. **Hist. ciênc. saúde – Manguinhos**, v. 23, n. 1, p. 173-192, mar. 2016.

BLIACHERIENE; Ana Carla; RUBIM, Thiago Freitas. SANTOS, José Sebastião dos. Delimitação do sentido normativo dos princípios doutrinários do direito à saúde como parâmetro mitigador da judicialização das políticas públicas de saúde. **Revista Eletrônica Jurídica**. v. 3, n. 2, 2016.

BOBBIO, N. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Legislação do SUS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. Brasília: CONASS, 2003.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Legislação Estruturante do SUS**. Brasília: CONASS, 2011.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE 657.718 MG**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Sítio eletrônico do Supremo Tribunal Federal, 2019. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>>. Acesso em: 01 mai. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. **Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas**. Brasília: Ministério da Saúde, 2000. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_principios.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2020.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_principios.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2020.

BRASIL JÚNIOR, Samuel Meira. Os limites funcionais do poder judiciário na teoria sistêmica e a judicialização das políticas públicas. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**. n. 7, 2010.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Contribuição para a redução da judicialização da saúde. Uma estratégia jurídico-institucional baseada na abordagem de direito e políticas públicas. In. BUCCI, M. P. D.; DUARTE, C. S. (Coords.). **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

BUSS, Paulo Marchiori; PELLEGRINI FILHO, Alberto. A saúde e seus determinantes sociais. **Physis**, v. 17, n. 1, p. 77-93, abr. 2007.

CAMPOS, G. W. de S. **O público e o privado na saúde brasileira**. Le Monde Diplomatic, 04 mar. 2008. Disponível em: <<http://www.diplomatique.org.br/artigo.php?id=174>>. Acesso em: 14 jan. 2020.

CARVALHO, G. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados**, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013.

CASTRO, M. F. de. Política e economia no Judiciário: as ações diretas de inconstitucionalidade dos partidos políticos. **Caderno de Ciência Política da UnB**, n. 7, p. 16-25, 1993.

COMPARATO, F. K. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 1999.

CONDESSA, Mirta B. **A Política Atual para a Regulação de Medicamentos no Brasil**. Disponível em: <http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/downloads/farmacia/cenarium_02_01.pdf>. Acesso em: 09 mai. 2020.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. **Anais da 8ª Conferência Nacional de Saúde**. Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1986. Disponível em: <http://www.ccs.saude.gov.br/cns/pdfs/8conferencia/8conf_nac_anais.pdf>. Acesso em: 09 mai. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS. **Legislação Estruturante do SUS**. Brasília: CONASS, 2011. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/para_entender_gestao_sus_v13.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE – CONASEMS. **Integração entre saúde e direito pode contribuir para reduzir judicialização**. 2019. Disponível em: <<https://www.conasems.org.br/cnj-integracao-entre-saude-e-direito-pode-contribuir-para-reduzir-judicializacao/>>. Acesso em: 27 jun. 2020.

CORRÊA, Darcísio; MASSAFRA, Cristiane Quadrado. O direito à saúde e o papel do Judiciário para a sua efetividade no Brasil. **Desenvolvimento em questão**, v. 2, n. 3, p. 45-70, jan./jun. 2004.

CUNHA, A. A integralidade do direito à saúde na visão do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Sanitário**, v. 20, n. 1, p. 167-184, nov. 2019.

DALLARI, S. G. **Os Estados brasileiros e o direito à saúde**. São Paulo: Hucitec, 1995.

DUARTE, Clarice Seixas. Inovações de método para o trabalho jurídico. a experiência do grupo de pesquisa direitos sociais e políticas públicas. In. BUCCI, M. P. D.; DUARTE, C. S. (Coords.). **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS – FCM UNICAMP. **Quais são as fases da pesquisa clínica?** Disponível em: <<https://www.fcm.unicamp.br/fcm/cpc-centro-de-pesquisa-clinica/pesquisa-clinica/quais-sao-fases-da-pesquisa-clinica>>. Acesso em: 01 jul. 2020.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**, v. 15, n. 3, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322019000300208&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 03 fev. 2020.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. **Diagnóstico Inadequado, Tratamento Ineficaz e Perigoso**. O STF precisa corrigir o rumo da judicialização da saúde no Brasil. Disponível em: <<https://www.kcl.ac.uk/law/tli/tli-research-ferraz-2019-proposta-para-a-judicializacao-da-saude-portuguese.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2020.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE – FUNASA. **Cronologia histórica da saúde pública**: uma visão histórica da saúde brasileira. 2017. Disponível em: <<http://www.funasa.gov.br/cronologia-historica-da-saude-publica>>. Acesso em: 14 jan. 2020.

GOMES, Dalila F. *et al.* Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? **Saúde debate**, v. 38, n. 100, p. 139-156, mar. 2014.

HIRSCHL, Ran. O novo constitucionalismo e a judicialização da política pura no mundo. **Revista de Direito Administrativo**, v. 251, p. 139-178, mai. 2009.

INSPER. Judicialização da Saúde: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>>. Acesso em: 16 de fev. de 2020.

JACCOUD, L.; SILVA, F. B. (Orgs.). **Questão Social e Políticas Sociais no Brasil Contemporâneo**. Brasília: IPEA, 2005. p. 30. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/3234/1/Livro_Questao_Social.pdf>. Acesso em: 12 mai. 2020.

KHON, R. **Sistema de Saúde no Brasil**. Universidade de São Paulo, s.d. Disponível em: <<http://www2.fm.usp.br/cedem/did/atencao/4-%20Bibliografia%20Complementar%20-%20Sistema%20de%20Sa%C3%BAde%20no%20Brasil%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2020.

KORNIS, George E. M.; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla F. Os Marcos Legais das Políticas de Medicamentos no Brasil Contemporâneo (1990-2006). **Rev. APS**, v. 11, n. 1, p. 85-99, jan./mar. 2008.

KRIEGER, N. In: BUSS, Paulo Marchiori; PELLEGRINI FILHO, Alberto. A saúde e seus determinantes sociais. **Physis**, v. 17, n. 1, p. 77-93, abr. 2007.

LIMA, Flávia Santiago. **Jurisdição Constitucional e Política**: ativismo e autocontenção no STF. Curitiba: Juruá, 2014.

LIMA, Flávia Santiago. Revisitando os pressupostos da juristocracia à brasileira: mobilização judicial na Assembleia Constituinte e o fortalecimento do Supremo Tribunal Federal. **Revista da Faculdade de Direito UFPR**, Curitiba, vol. 63, n. 2, maio/ago. p. 145 – 167, 2018.

LIMA, R. S. de F. Direito à saúde e critérios de aplicação. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). **Direitos fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 265.

MACHADO, Robichez de Carvalho. Judicialização da saúde: analisando a audiência pública no Supremo Tribunal Federal. **Revista Bioética**, v. 22, n. 3, p. 561-568, 2014.

MACHADO, C. V.; LIMA, L. D.; BAPTISTA, T. W. F. **Princípios organizativos e instâncias de gestão do SUS**. Disponível em: <http://www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_339793983.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2020.

MARTINS, Urá Lobato. A judicialização das políticas públicas e o direito subjetivo individual à saúde, à luz da teoria da justiça distributiva de John Rawls. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**. v. 5, n. 2, 2015.

MEDRADO, Raquel Guedes. et. al. **SOS SUS: Muita Justiça, Pouca Gestão? Estudo sobre a Judicialização da Saúde**. Disponível em: <http://www.mpdft.mp.br/saude/images/judicializacao/SOS_SUS.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2020.

MELO, D. O.; RIBEIRO, E.; STORPIRTIS, S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 42, n. 4, p. 475-485, 2006.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Informes técnicos institucionais. Política Nacional de Medicamentos. Secretaria de Políticas de Saúde. **Rev. Saúde Pública**, v. 34, n. 2, p. 206-209, abr. 2000.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Disponível em: <<https://saude.gov.br/saude-de-a-z/renome>>. Acesso em: 10 mai. 2020.

NETO, C. P. de S.; SARMENTO, Daniel. Notas sobre jurisdição constitucional e democracia: a questão da “última palavra” e alguns parâmetros de autocontenção judicial. **Revista Quaestio Iuris**, v. 6, n. 2, p. 119-161, 2013.

NEVES, M. **Entre Têmis e Leviatã**: uma relação difícil. O estado democrático de direito a partir e além de Luhmann e Habermas. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

NOBRE, Patricia Fernandes da Silva. Prescrição *Off-Label* no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 3, p. 847-854, mar. 2013.

NORONHA, José Carvalho de *et al.* Notas sobre o futuro do SUS: breve exame de caminhos e descaminhos trilhados em um horizonte de incertezas e desalentos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 2051-2059, jun. 2018.

NORONHA, José; PEREIRA, Telma. Princípios do sistema de saúde brasileiro. In: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **A saúde no Brasil em 2030** - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: organização e gestão do sistema de saúde [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013. Vol. 3. p. 19-32.

NUNES, E. D. Sobre a história da saúde pública: ideias e autores. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 5, n. 2, p. 251-264, 2000.

OLIVEIRA, Daniel Buffone de *et al.* A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 8, n. 3, p. 27-47, jul./set. 2019.

OLIVEIRA, Luciano Moreira de. **Ministério Público e Políticas de Saúde**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014.

ORDACGY, A. S. **A tutela de direito de saúde como um direito fundamental do cidadão**. Disponível em: <http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_saude_andre.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2020.

PAIM, Jairnilson *et al.* O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **The Lancet**, p.11-31, mai. 2011. Disponível em: <<http://download.thelancet.com/flatcontentassets/pdfs/brazil/brazilpor1.pdf>>. Acesso em: 15 jan. 2020.

PASSOS, D.; GOMES, V. A judicialização da saúde e as políticas públicas para fornecimento de medicamentos: uma análise a partir das decisões do TRF da 5ª região. **Revista de Estudos Empíricos em Direito**, v. 4, n. 10, p. 190-192, nov. 2017.

PAULA, P. A. B. Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. **Physis**, v. 19, n. 4, p. 1111-1125, 2009.

PENSE SUS. **Público X Privado**. Disponível em: <<http://pensesus.fiocruz.br/p%C3%BAblico-x-privado>>. Acesso em: 14 jan. 2020.

PEREIRA, J. R. G. **Interpretação constitucional e direitos fundamentais**: uma contribuição ao estudo das restrições aos direitos fundamentais na perspectiva da teoria dos princípios. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

PEPE, Vera Lúcia Edais *et al.* A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, ago. 2010.

PORTELA, A. S. *et al.* Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 1, p. 09-14, 2010.

PÔRTO, A.; PONTE, C. F. Vacinas e campanhas: as imagens de uma história a ser contada. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, v. 10 (suplemento 2), p. 725-742, 2003.

POSSAS, Thiago Lemos. Para uma crítica do constitucionalismo social: fragmentos weimarianos. **Revista Brasileira de Estudos Políticos**, n. 118, p. 511-571, jan./jun. 2019.

RAMOS, E. S. **Ativismo judicial: parâmetros dogmáticos**. São Paulo: Saraiva, 2010.

RENOVATO, R. D. O uso de medicamentos no Brasil: uma revisão crítica. **Rev. Bras. Farm.**, v. 89, n. 1, p. 64-69, 2008.

RIBAS, Giovanna Paola Primor; SOUZA FILHO, Carlos Frederico Marés. A judicialização das políticas públicas e o Supremo Tribunal Federal. PUC **Rev. Direito.**, n. 44, 2014.

ROSA, João Guimarães. **A hora e a vez de Augusto Matraga** [Sagarana]. 31. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1984. p. 356.

SALDANHA, Nelson. **Formação da teoria constitucional**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

SANTOS, L. **Direito da saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2010. p. 147-148.

SARLET, I. W. A eficácia e efetividade do direito à moradia na sua dimensão negativa (defensiva): análise crítica à luz de alguns exemplos". In: SARMENTO, D.; SOUZA NETO, C. P. (Coords.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

SARLET, I. W. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988**. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/buscarevistas.asp?txt_busca=%20Ingo%20Wolf>. Acesso em: 18 jan. 2020.

SARLET, I. W. Políticas de saúde no Brasil em tempos contraditórios: caminhos e tropeços na construção de um sistema universal. **Cad. Saúde Pública**, v. 33, supl. 2, 2017.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. **O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil**. 2013. Disponível em:

<https://www.cidp.pt/revistas/ridb/2013/04/2013_04_03183_03255.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2020.

SARLET, I. W. Os direitos fundamentais sociais na Constituição de 1988. **Revista Diálogo Jurídico**, v. 1, n. 1, 2001.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

SARMENTO, Daniel. **A ponderação de interesses na Constituição Federal**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002.

SILVA, V. A. S. A evolução dos direitos fundamentais. **Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais**, v. 6, p. 541-558, 2005.

SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade Médica e Prescrição Off-Label de Medicamentos no tratamento da Covid-19. **Revista IBERC** v. 3, n. 2, p. 1-22, maio/ago. 2020.

STF. **Audiência Pública nº 04**. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura_da_Audiencia_Publica__MGM.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2020.

TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de *et al.* Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, 2017.

VASCONCELOS, Natalia Pires de. Solução do problema ou problema da solução? STF, CNJ e a Judicialização da Saúde. **Revista Estudos Institucionais**, v. 6, n. 1, p. 83-108, jan./abr. 2020.

VIANA, Luiz Werneck; BURGOS, Marcelo Baumann; SALLES, Paula Martins. Dezesete anos de judicialização da política. **Tempo soc.**, v. 19, n. 2, p. 39-85, nov. 2007.

VIDAL, Thaís Jeronimo *et al.* Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p. 2539-2548, ago. 2017.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, v. 41, n. 2, p. 214-222, abr. 2007.

VICTORA, Cesar G. *et al.* Saúde de mães e crianças no Brasil: progressos e desafios. **The Lancet**, p. 32-46, mai. 2011.

WANG, Daniel Wei L. *et al.* Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Revista de Administração Pública**, v. 48, n. 5, p. 1191-1206, 2014.

WATANABE, K. O controle judicial de políticas públicas: critérios e limites. In: **9º Curso de Especialização em Interesses Difusos e Coletivos da Escola Superior do Ministério Público de São Paulo**, São Paulo, 2012.

ZIMMERMANN, A. **Curso de direito constitucional**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002.