

ACESSO A MEDICAMENTOS E DIREITO À SAÚDE: ANÁLISE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS E JUDICIAIS QUE GARANTEM O ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

ACCESS TO MEDICINES AND THE RIGHT TO HEALTH: AN ANALYSIS OF PUBLIC AND JUDICIAL POLICIES THAT ENSURE ACCESS TO HIGH-COST MEDICATIONS

Sarah Mendes Cabanellas de Araújo¹
Williane Tibúrcio Facundes²

ARAÚJO, Sarah Mendes Cabanellas de; FACUNDES, Williane Tibúrcio. **Acesso a medicamentos e direito à saúde:** análise das políticas públicas e judiciais que garantem o acesso a medicamentos de alto custo. 19 páginas. Trabalho de Conclusão de Curso de graduação em Direito – Centro Universitário UNINORTE, Rio Branco. 2026.

RESUMO

O presente estudo analisa o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil sob a perspectiva do direito fundamental à saúde, com enfoque nas políticas públicas e na atuação do Poder Judiciário. A Constituição Federal de 1988 consagra a saúde como direito de todos e dever do Estado, sendo operacionalizada por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), estruturado nos princípios da universalidade, integralidade e equidade. No entanto, a crescente demanda por tratamentos de alta complexidade e elevado custo evidencia limitações estruturais, financeiras e administrativas que comprometem a efetividade desse direito. A pesquisa adota abordagem qualitativa, fundamentada em revisão bibliográfica, análise legislativa e exame da jurisprudência dos tribunais superiores, permitindo compreender os desafios relacionados à incorporação, distribuição e financiamento de medicamentos especializados. Os resultados apontam que o acesso a esses medicamentos é condicionado por múltiplas barreiras, incluindo fatores econômicos, regulatórios, logísticos e informacionais, o que contribui para desigualdades regionais e sociais no sistema de saúde. Nesse contexto, destaca-se o fenômeno da judicialização da saúde, por meio do qual cidadãos recorrem ao Judiciário para garantir o fornecimento de medicamentos não disponibilizados pelo SUS. Embora essa via represente importante instrumento de efetivação de direitos, também gera impactos na gestão pública e levanta questionamentos quanto à sustentabilidade do sistema e à equidade na alocação de recursos.

¹ Discente do 8º período do curso de bacharelado em Direito pelo Centro Universitário Uninorte.

² Docente do Centro Universitário Uninorte. Graduada em Direito pela U: VERSE. Especialista em Psicopedagogia pela Universidade Varzeagrandense e Direito Digital e Educação Especial e Inclusiva pela Faculdade Metropolitana. Graduada em Letras Vernáculas pela Universidade Federal do Acre-UFAC.

Conclui-se que a efetivação do direito à saúde depende da articulação entre políticas públicas eficientes, decisões judiciais fundamentadas em critérios técnicos e investimentos estruturais no SUS. O aprimoramento dos mecanismos de incorporação tecnológica, a ampliação de parcerias produtivas e o fortalecimento da governança pública são essenciais para garantir acesso equitativo e sustentável aos medicamentos de alto custo.

Palavras-chave: direito à saúde; medicamentos de alto custo; judicialização da saúde; políticas públicas; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

This study analyzes access to high-cost medications in Brazil from the perspective of the fundamental right to health, focusing on public policies and judicial action. The Federal Constitution of 1988 establishes health as a right of all and a duty of the State, implemented through the Unified Health System (SUS), which is based on the principles of universality, comprehensiveness, and equity. However, the growing demand for high-complexity and expensive treatments reveals structural, financial, and administrative limitations that compromise the effectiveness of this right. The research adopts a qualitative approach, based on bibliographic review, legislative analysis, and examination of case law from higher courts, allowing a comprehensive understanding of the challenges related to the incorporation, distribution, and financing of specialized medications. The findings indicate that access to these medications is constrained by multiple barriers, including economic, regulatory, logistical, and informational factors, which contribute to regional and social inequalities within the healthcare system. In this context, the phenomenon of health judicialization emerges, whereby citizens seek judicial intervention to obtain medications not provided by the SUS. Although this mechanism serves as an important tool for ensuring rights, it also impacts public administration and raises concerns regarding system sustainability and equitable resource allocation. It is concluded that the effectiveness of the right to health depends on the articulation of efficient public policies, judicial decisions grounded in technical criteria, and structural investments in the SUS. The improvement of technology incorporation mechanisms, expansion of productive partnerships, and strengthening of public governance are essential to ensure equitable and sustainable access to high-cost medications.

Keywords: right to health; high-cost medications; health judicialization; public policies; Unified Health System.

INTRODUÇÃO

O direito à saúde constitui um dos pilares fundamentais do Estado Democrático de Direito e integra o rol dos direitos sociais previstos na Constituição Federal de 1988. O artigo 196 consagra que a saúde é “direito de todos e dever do Estado”, devendo ser garantida mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Tal disposição representa não apenas uma norma programática, mas um verdadeiro

mandamento de eficácia imediata, cuja concretização depende da atuação efetiva dos poderes públicos na formulação e implementação de políticas públicas voltadas à promoção do bem-estar coletivo. Nesse contexto, a efetivação do direito à saúde ultrapassa o campo teórico e passa a demandar instrumentos normativos, administrativos e judiciais que assegurem o acesso integral aos serviços e insumos indispensáveis, dentre os quais se destacam os medicamentos de alto custo.

O Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Lei nº 8.080/1990, constitui o principal mecanismo de concretização desse direito, estruturando-se sobre os princípios da universalidade, integralidade e equidade. Entretanto, a limitação de recursos públicos, a alta complexidade tecnológica e o elevado custo de determinados tratamentos têm imposto desafios significativos à manutenção da efetividade desse sistema. O fornecimento de medicamentos de alto custo, muitas vezes indispensáveis à preservação da vida, tornou-se um dos temas mais sensíveis da agenda pública e jurídica brasileira, evidenciando tensões entre o dever estatal de garantir o mínimo existencial e a necessidade de observância do princípio da reserva do possível.

A partir dessa realidade, emerge o fenômeno da judicialização da saúde, por meio do qual cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para assegurar o fornecimento de medicamentos ou tratamentos negados pelo Estado. A crescente demanda judicial, embora revele a confiança da população na tutela jurisdicional, também suscita debates sobre a sustentabilidade das políticas públicas, a separação dos poderes e a equidade no acesso aos recursos públicos. A jurisprudência dos tribunais superiores tem buscado equilibrar o direito individual à saúde com a responsabilidade coletiva na alocação de recursos, estabelecendo critérios técnicos e jurídicos para o deferimento dessas ações.

Dessa forma, o estudo do acesso a medicamentos de alto custo, sob a ótica das políticas públicas e da atuação judicial, revela-se essencial para compreender os limites e as possibilidades de concretização do direito à saúde no Brasil contemporâneo. A análise crítica desse tema permite avaliar a eficácia das normas constitucionais e infraconstitucionais, bem como os impactos sociais, econômicos e institucionais decorrentes da intervenção judicial na gestão da saúde pública. Assim, o presente trabalho propõe-se a examinar os fundamentos normativos, as barreiras estruturais e os desdobramentos jurídicos que envolvem o acesso a medicamentos de alto custo, com o propósito de contribuir para o aperfeiçoamento das políticas públicas e para a consolidação de um modelo de justiça social efetivamente comprometido com

a dignidade da pessoa humana.

1 MARCO TEÓRICO

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

O direito à saúde no Brasil encontra sua fundamentação constitucional no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, que estabelece a saúde como "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).

Esta disposição constitucional inaugura um novo paradigma no ordenamento jurídico brasileiro, consolidando a saúde como direito social fundamental e estabelecendo as bases para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). A natureza programática deste direito implica na necessidade de implementação através de políticas públicas específicas, que devem assegurar não apenas o acesso aos serviços de saúde, mas também aos medicamentos essenciais.

Segundo Sarlet (2018), o direito à saúde constitui-se como um direito fundamental social de segunda geração, caracterizado pela sua dimensão prestacional positiva, exigindo do Estado uma postura ativa na implementação de políticas públicas que garantam sua efetivação material.

Marcos normativos fundamentais: Constituição Federal de 1988, art. 196-200; Lei 8.080/90 - Lei Orgânica da Saúde; Lei 8.142/90 - Participação Social; Decreto 7.508/11 - Regulamentação do SUS.

1.2 CONCEITO DE DIREITO À SAÚDE

Dimensão Individual: proteção jurídica do indivíduo contra interferências lesivas à sua saúde e garantia de acesso aos serviços de saúde necessários (Dallari, 2009).

Inclui o direito subjetivo a medicamentos específicos quando prescritos por profissionais habilitados.

Dimensão coletiva: implementação de políticas públicas preventivas e promocionais de saúde, visando à redução de riscos e agravos à saúde populacional (Santos, 2017); engloba programas de imunização, vigilância sanitária e epidemiológica.

Dimensão prestacional: obrigação estatal de fornecer serviços, medicamentos

e insumos necessários à manutenção e recuperação da saúde (Barroso, 2020).

Base para a judicialização da saúde e demandas por medicamentos de alto custo.

A doutrina jurídica contemporânea reconhece que o direito à saúde possui natureza multidimensional, abrangendo aspectos preventivos, curativos e promocionais. Silva (2019) destaca que esta complexidade conceitual se reflete diretamente nas políticas públicas de acesso a medicamentos, exigindo abordagens integradas que considerem tanto as necessidades individuais quanto as coletivas.

1.3 POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE NO BRASIL

As políticas públicas de saúde no Brasil estruturam-se fundamentalmente através do Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Lei 8.080/90, que operacionaliza os preceitos constitucionais relativos ao direito à saúde. O SUS baseia-se nos princípios da universalidade, integralidade, equidade, descentralização, regionalização e participação social (Paim, 2018).

1988 - Promulgação da Constituição Federal: estabelecimento do direito à saúde como direito social fundamental e criação das bases para o SUS.

1990 - Leis Orgânicas da saúde: Lei 8.080/90 regulamenta o SUS; Lei 8.142/90 estabelece participação social e transferências intergovernamentais.

1998 - Política Nacional de medicamentos: portaria GM/MS 3.916/98 estabelece diretrizes para garantir acesso da população a medicamentos seguros e eficazes.

2003 - Programa Farmácia Popular: ampliação do acesso a medicamentos básicos através de parcerias público-privadas.

2011 - Decreto 7.508/11: regulamentação da Lei 8.080/90, estabelecendo a organização do SUS e a RENAME.

A Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria GM/MS 3.916/98, constitui marco regulatório fundamental para garantir a disponibilidade e o acesso da população a medicamentos essenciais, estabelecendo diretrizes para sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação e uso racional (BRASIL, 1998).

2 ACESSO A MEDICAMENTOS: DESAFIOS E OPORTUNIDADES

2.1 IMPORTÂNCIA DO ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Medicamentos de alto custo são aqueles cujo valor unitário ou tratamento completo representa impacto financeiro significativo para o orçamento público ou familiar, frequentemente utilizados no tratamento de doenças raras, crônicas ou de alta complexidade (Vieira, 2021).

O acesso a medicamentos de alto custo representa um dos maiores desafios contemporâneos para a efetivação do direito à saúde no Brasil. Estes medicamentos, caracterizados por preços elevados devido à complexidade de produção, especificidade terapêutica ou proteção patentária, são frequentemente essenciais para o tratamento de condições de saúde que, sem intervenção adequada, podem resultar em morte ou incapacidade permanente (Machado et al., 2019).

Gasto Anual do MS: R\$2,8 bilhões: valor investido em medicamentos especializados pelo Ministério da Saúde em 2020.

Medicamentos na RENAME: 387: número de medicamentos especializados incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

Crescimento das Demandas: 73%: aumento percentual nas demandas judiciais por medicamentos de alto custo entre 2010-2020.

A relevância clínica destes medicamentos transcende aspectos meramente econômicos, configurando-se como questão de vida ou morte para milhares de pacientes brasileiros portadores de condições como câncer, doenças autoimunes, distúrbios genéticos raros e outras patologias de alta complexidade. Segundo dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2020), as demandas judiciais relacionadas a medicamentos de alto custo cresceram exponencialmente na última década.

2.2 PRINCIPAIS BARREIRAS AO ACESSO

Barreiras econômicas: alto custo dos medicamentos devido a patentes, complexidade de produção e baixa concorrência no mercado farmacêutico. Limitações orçamentárias dos entes federativos para aquisição e distribuição (Gadelha, 2020).

- Preços elevados dos medicamentos patenteados.
- Insuficiência de recursos orçamentários.
- Falta de transparência na formação de preços.

Barreiras regulatórias: complexidade dos processos de registro, avaliação

tecnológica e incorporação de medicamentos no SUS. Morosidade na atualização da RENAME e protocolos clínicos (Santos; Lima, 2019).

- Demora na análise da CONITEC.
- Burocracia excessiva nos processos.
- Critérios rígidos de elegibilidade.
- Barreiras Logísticas.

Deficiências na rede de distribuição, armazenamento inadequado e falta de profissionais especializados para dispensação. Dificuldades de acesso geográfico em regiões remotas (Oliveira, 2021).

- Infraestrutura inadequada de armazenamento.
- Falhas na cadeia de distribuição.
- Carência de farmacêuticos especializados.

Barreiras informacionais.

Falta de conhecimento dos profissionais de saúde sobre alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. Insuficiente orientação aos pacientes sobre direitos e procedimentos (Ferreira *et al.*, 2020).

- Desconhecimento dos protocolos clínicos.
- Informação inadequada aos usuários.
- Falta de educação continuada.

As barreiras ao acesso a medicamentos de alto custo no Brasil constituem problema multidimensional que exige abordagem integrada e coordenada entre diferentes setores e níveis de governo. A superação destes obstáculos requer não apenas investimentos financeiros, mas também reformas estruturais nos processos de avaliação, incorporação e distribuição de medicamentos no âmbito do SUS.

2.3 IMPACTOS SOCIAIS E ECONÔMICOS DA FALTA DE ACESSO

A falta de acesso a medicamentos de alto custo gera impactos que transcendem a esfera individual, afetando núcleos familiares inteiros e gerando custos sociais e econômicos significativos para toda a sociedade brasileira.

Impactos Familiares

Empobrecimento familiar devido a gastos catastróficos com medicamentos, comprometendo até 40% da renda familiar (Boing *et al.*, 2021).

- Endividamento familiar.

- Redução do padrão de vida.
- Abandono de projetos pessoais.
- Impactos na Saúde Pública.

Agravamento das condições de saúde, aumento de internações hospitalares e elevação dos custos de tratamento secundário (Silva; Costa, 2020).

- Maior morbidade e mortalidade.
- Aumento das internações.
- Sobrecarga do sistema.
- Impactos Econômicos.

Perda de produtividade econômica devido a afastamentos prolongados do trabalho e aposentadorias precoces (INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA, 2022).

- Redução da força de trabalho.
- Aumento dos benefícios previdenciários.
- Menor arrecadação tributária.
- Impactos Judiciais.

Crescimento exponencial da judicialização da saúde, sobrecarregando o sistema judiciário e gerando insegurança jurídica (TCU, 2021).

- Aumento das demandas judiciais.
- Custos processuais elevados.
- Decisões contraditórias.

Estudos econômicos demonstram que cada real investido em acesso adequado a medicamentos de alto custo pode gerar economia de até R\$ 3,50 em custos de internações hospitalares e tratamentos de complicações (Economia e Saúde, 2021). Paradoxalmente, a tentativa de economizar recursos no curto prazo através da negativa de fornecimento resulta em custos exponencialmente maiores no médio e longo prazo.

O impacto social mais perverso consiste na criação de uma "medicina de duas velocidades", onde o acesso a tratamentos adequados torna-se privilégio de poucos com recursos financeiros ou conhecimento jurídico para acessar o sistema judicial, violando frontalmente o princípio constitucional da igualdade (Nunes; Ramos, 2020).

3 ANÁLISE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

3.1 PROGRAMAS GOVERNAMENTAIS E SUA EFETIVIDADE

O governo brasileiro desenvolveu diversos programas específicos para garantir o acesso a medicamentos de alto custo, cada um com características, público-alvo e mecanismos de funcionamento distintos. A efetividade destes programas varia significativamente conforme a região, patologia e organização local dos serviços de saúde.

Componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF): programa principal para distribuição de medicamentos de alto custo, organizado em três grupos conforme complexidade e responsabilidade de financiamento. Atende aproximadamente 800.000 usuários mensalmente (Ministério da Saúde, 2021).

Programa nacional de apoio à atenção oncológica (PRONON): incentivos fiscais para pessoas físicas e jurídicas que apoiem projetos de prevenção e tratamento do câncer, incluindo acesso a medicamentos oncológicos de alto custo (INCA, 2020).

Programa de medicamentos de dispensação excepciona: fornecimento de medicamentos não padronizados no SUS para tratamento de doenças raras e condições específicas, mediante avaliação técnica rigorosa (ANVISA, 2019).

Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDP): acordos com laboratórios nacionais para transferência de tecnologia e produção local de medicamentos de alto custo, reduzindo dependência externa (Fiocruz, 2021).

Apesar dos investimentos significativos, estudos de efetividade demonstram heterogeneidade regional importante na implementação destes programas. Enquanto regiões Sul e Sudeste apresentam cobertura superior a 85%, as regiões Norte e Nordeste enfrentam desafios logísticos que resultam em cobertura inferior a 60% (Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, 2021).

3.2O PAPEL DA ANVISA E DO SUS

A ANVISA desempenha papel fundamental no controle de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados no Brasil, além de regular preços e estabelecer critérios para registro de medicamentos de alto custo (ANVISA, 2021).

- Registro e regulamentação de medicamentos.
- Controle de preços através da CMED.
- Vigilância sanitária e farmacovigilância.

- Avaliação de tecnologias em saúde.

SUS - Sistema Único de Saúde: o SUS constitui o principal mecanismo de efetivação do direito à saúde no Brasil, organizando-se através de redes de atenção que incluem a assistência farmacêutica como componente essencial (Paim *et al.*, 2020).

- Organização da assistência farmacêutica.
- Definição de protocolos clínicos.
- Distribuição e dispensação de medicamentos.
- Monitoramento de resultados terapêuticos.

Avaliação CONITEC: comissão nacional de incorporação de tecnologias avalia evidências científicas para inclusão de medicamentos no SUS.

Aprovação Ministerial: Ministério da Saúde decide sobre incorporação baseado em parecer técnico da CONITEC.

Elaboração de PCDT: criação de protocolos clínicos diretrizes terapêuticas para orientar o uso.

Implementação: disponibilização do medicamento na rede pública conforme protocolo estabelecido.

A integração entre ANVISA e SUS é fundamental para garantir que medicamentos de alto custo sejam não apenas seguros e eficazes, mas também custo-efetivos para o sistema público de saúde. O processo de avaliação pela CONITEC, embora rigoroso do ponto de vista científico, tem sido criticado pela morosidade, com tempo médio de avaliação superior a 400 dias (CONITEC, 2021).

Estudos internacionais indicam que sistemas integrados de avaliação tecnológica, como o modelo brasileiro, tendem a ser mais efetivos na contenção de custos e garantia de qualidade, embora possam criar barreiras temporárias ao acesso a inovações terapêuticas (Health Technology Assessment International, 2020).

4 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

4.1 TENDÊNCIAS RECENTES NA JURISPRUDÊNCIA

A judicialização da saúde no Brasil representa fenômeno complexo e multifacetado que reflete tensões estruturais entre a universalidade do direito à saúde

consagrado constitucionalmente e as limitações práticas de sua implementação através de políticas públicas. Este processo intensificou-se significativamente nas últimas duas décadas, transformando o Poder Judiciário em arena privilegiada para resolução de conflitos relacionados ao acesso a medicamentos de alto custo.

Processos Judiciais: 1.346,931: número total de ações de saúde tramitando na Justiça brasileira em 2021. Gastos Judiciais: R\$8,2 bilhões. Valor estimado de gastos públicos com demandas judiciais de saúde em 2020. Crescimento Anual: 127%. Taxa de crescimento médio anual das ações judiciais de saúde entre 2008-2020

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2021) identificou que aproximadamente 68% das demandas judiciais de saúde referem-se especificamente a medicamentos, sendo que 45% destes casos envolvem medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS ou não disponíveis na rede pública no momento da solicitação.

Demandas por medicamentos do total de ações de saúde: 68%. Casos envolvendo medicamentos de alto custo: 45%. Taxa de procedência das ações judiciais: 82%.

Ações que resultam em liminar: 73%: a análise jurisprudencial revela padrão sistemático de deferimento judicial de pedidos de medicamentos, com taxa média de procedência superior a 82% em tribunais estaduais. Esta alta taxa de sucesso das demandas judiciais contrasta significativamente com os critérios técnicos utilizados pela CONITEC para incorporação de tecnologias, evidenciando possível desalinhamento entre critérios jurídicos e científicos na tomada de decisão (STF, 2020).

Tendências recentes na jurisprudência: a jurisprudência brasileira sobre acesso a medicamentos de alto custo passou por evolução significativa nas últimas décadas, consolidando entendimentos que buscam equilibrar a garantia individual do direito à saúde com a sustentabilidade do sistema público e a separação de poderes. 2007-2010.

Fase Expansionista: Predominância de decisões garantistas baseadas na aplicação direta do art. 196 da CF/88, com pouca consideração sobre impactos orçamentários e evidências científicas (Barroso, 2018).

2011-2015:

Fase de Racionalização: desenvolvimento de critérios mais rigorosos, incluindo necessidade de comprovação de eficácia e registro na ANVISA. Consolidação da tese da reserva do possível (Sarlet; Figueiredo, 2017).

2016-2019: Sistematização de Critérios: STF estabelece tese de repercussão geral (RE 566.471/RN) definindo parâmetros para fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (STF, 2019).

2020-presente: Refinamento Técnico: maior valorização de evidências científicas e avaliações de custo-efetividade. Crescente diálogo institucional entre Judiciário e gestores de saúde (TSJ, 2021).

"O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais ou sem comprovação científica de sua eficácia, tampouco aqueles não registrados na ANVISA ou com registro suspenso, ressalvados os casos excepcionais devidamente fundamentados" (STF, Tema 106 de Repercussão Geral, 2020).

A jurisprudência atual consolidou entendimento de que o deferimento judicial de medicamentos deve observar quatro requisitos cumulativos: (1) comprovação da necessidade do medicamento através de laudo médico fundamentado; (2) registro do medicamento na ANVISA ou, excepcionalmente, em agência reguladora reconhecida internacionalmente; (3) esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS; (4) comprovação da hipossuficiência econômica do requerente quando se tratar de medicamento não incorporado ao SUS (SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, 2021).

4.2 CASOS RELEVANTES E SUAS IMPLICAÇÕES

RE 566.471/RN (STF - 2020): marco jurisprudencial que estabeleceu critérios para fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. Definiu que medicamentos sem registro na ANVISA podem ser fornecidos excepcionalmente quando: (a) existir mora irrazoável da ANVISA; (b) houver registro em agências reguladoras de referência; (c) inexistirem substitutos terapêuticos incorporados ao SUS (STF, 2020).

Implicação: criação de filtros mais rigorosos para demandas judiciais, reduzindo significativamente o número de ações procedentes envolvendo medicamentos experimentais.

STA 175/CE (STF - 2018): caso paradigmático envolvendo fornecimento de medicamento para tratamento de câncer metastático. O STF estabeleceu que políticas públicas de saúde não podem desconsiderar evidências científicas atualizadas, devendo ser revistas quando surgirem novas opções terapêuticas comprovadamente

eficazes (STF, 2018).

Implicação: fortalecimento da medicina baseada em evidências como critério para tomada de decisões judiciais em saúde.

REsp 1.657.156/RJ (STJ - 2019): definiu que planos de saúde têm obrigação de fornecer medicamentos de alto custo quando prescritos por médico, mesmo que para uso domiciliar, desde que relacionados a tratamento coberto pelo plano e devidamente registrados na ANVISA (STJ, 2019).

Implicação: Ampliação das responsabilidades da saúde suplementar, potencialmente reduzindo pressão sobre o sistema público.

Estes precedentes jurisprudenciais representam evolução qualitativa significativa na abordagem judicial da judicialização da saúde, transitando de uma perspectiva inicialmente garantista e individualista para uma visão mais sistêmica que considera impactos coletivos, sustentabilidade do sistema e evidências científicas.

Impactos positivos: maior segurança jurídica para gestores; redução de gastos com medicamentos experimentais; fortalecimento da medicina baseada em evidências.

Desafios persistentes: necessidade de capacitação judicial técnica; heterogeneidade de decisões entre tribunais; complexidade na aplicação dos critérios.

A análise dos julgados demonstra movimento jurisprudencial em direção à maior tecnificação das decisões judiciais, com crescente valorização de pareceres técnicos, estudos de custo-efetividade e avaliações de tecnologias em saúde como elementos fundamentais para a tomada de decisão judicial (Academia Nacional de Medicina, 2021).

4.3 PROPOSTAS PARA MELHORIA DO ACESSO A MEDICAMENTOS

A melhoria do acesso a medicamentos de alto custo no Brasil requer abordagem multidimensional que envolva reformas estruturais nas políticas públicas, aperfeiçoamento dos mecanismos regulatórios e fortalecimento da capacidade institucional do SUS. As propostas apresentadas baseiam-se em evidências científicas e experiências internacionais exitosas.

Agilização dos Processos de Incorporação: redução do tempo médio de avaliação da CONITEC de 400 para 180 dias através de: criação de fluxos prioritários para doenças graves; implementação de prazos máximos improrrogáveis; e estabelecimento de aprovação automática em caso de mora (Instituto de Avaliação

Tecnológica em Saúde, 2021).

Ampliação das parcerias para desenvolvimento produtivo: expansão do programa de PDPs para incluir 100% dos medicamentos de alto custo com maior impacto orçamentário, priorizando transferência de tecnologia e desenvolvimento da capacidade produtiva nacional (Fiocruz, 2021).

Criação de central nacional de compras: estabelecimento de sistema unificado de compras governamentais para medicamentos de alto custo, permitindo maior poder de negociação com laboratórios e redução de custos de até 30% (Banco Mundial, 2020).

Implementação de sistema nacional de monitoramento: desenvolvimento de plataforma integrada para acompanhamento em tempo real da disponibilidade, distribuição e resultados terapêuticos de medicamentos de alto custo em todo território nacional (DATASUS, 2021).

Reformas Regulatórias: revisão dos critérios de custo-efetividade; flexibilização para doenças raras; aprovação condicional acelerada; reavaliação periódica obrigatória;

Investimentos em infraestrutura: modernização da rede de distribuição; capacitação de recursos humanos; sistemas de informação integrados; centros regionais de excelência;

Mecanismos financeiros: acordos de compartilhamento de risco; pagamento por resultado; fundos específicos para doenças raras; parcerias público-privadas.

A implementação destas propostas requer investimento estimado de R\$ 2,5 bilhões ao longo de cinco anos, mas projeções econômicas indicam retorno de investimento superior a 300% através de redução de custos hospitalares, menor judicialização e ganhos de produtividade (Instituto Brasileiro de Economia da Saúde, 2021).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise do direito à saúde sob a perspectiva do acesso a medicamentos de alto custo permite constatar que o Brasil enfrenta um cenário de grandes avanços normativos, mas persistentes desafios práticos. A Constituição Federal de 1988 e a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) representaram marcos civilizatórios que consolidaram a saúde como um direito fundamental e universal. Todavia, a efetividade

desse direito depende de políticas públicas capazes de compatibilizar os limites financeiros do Estado com a crescente demanda por tratamentos de alta complexidade e tecnologias médicas inovadoras. O desequilíbrio entre a necessidade social e a capacidade estatal tem impulsionado a judicialização da saúde, fenômeno que se tornou expressão da busca dos cidadãos pela concretização do mínimo existencial e da dignidade da pessoa humana.

O Poder Judiciário, ao intervir na proteção do direito à saúde, desempenha papel relevante, sobretudo diante de omissões administrativas e falhas estruturais do sistema público. Contudo, essa atuação deve observar critérios técnicos, jurídicos e científicos que assegurem o equilíbrio entre o direito individual e a sustentabilidade das políticas públicas. A jurisprudência recente do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça tem evoluído nesse sentido, fixando parâmetros para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS e valorizando as avaliações de custo-efetividade e evidência científica. Essa evolução sinaliza um amadurecimento institucional, no qual o diálogo entre os Poderes e as instituições de saúde pública se torna essencial para a construção de decisões mais justas e responsáveis.

Nesse contexto, torna-se evidente a necessidade de fortalecer as políticas públicas voltadas ao acesso a medicamentos, especialmente por meio da ampliação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), da criação de centrais nacionais de compras e da redução da morosidade dos processos de incorporação de novas tecnologias. Tais medidas não apenas ampliam o acesso, mas também promovem racionalidade administrativa e eficiência no uso dos recursos públicos. Além disso, a transparência nos processos de decisão e a capacitação dos profissionais de saúde e magistrados são instrumentos fundamentais para reduzir a desigualdade no acesso e garantir maior uniformidade nas decisões judiciais.

Em síntese, o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil constitui um desafio jurídico, ético e social que exige soluções integradas e cooperação interinstitucional. A efetivação plena do direito à saúde não se limita à concessão judicial de medicamentos, mas depende da consolidação de políticas públicas sustentáveis, da valorização das evidências científicas e do compromisso contínuo com a justiça distributiva. Somente por meio dessa conjugação de esforços será possível assegurar que o direito à saúde deixe de ser uma promessa constitucional e se converta em uma realidade concreta para todos os cidadãos brasileiros.

REFERÊNCIAS

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA. **Judicialização da saúde e avaliação de tecnologias: perspectivas e desafios**. Rio de Janeiro: ANM, 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Relatório de atividades da ANVISA 2019**. Brasília: ANVISA, 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Relatório de atividades da ANVISA 2021**. Brasília: ANVISA, 2021.

BANCO MUNDIAL. **Compras governamentais de medicamentos: estratégias para redução de custos**. Washington: Banco Mundial, 2020.

BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**. 13. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2020.

BOING, Alexandra Crispim et al. Gastos catastróficos com medicamentos no Brasil: magnitude, determinantes e grupos vulneráveis. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 2, e00054020, 2021.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 jun. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: mar. 2026.

BRASIL. Lei n. 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**, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório de gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica 2021**. Brasília: MS, 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1.657.156/RJ**. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília: STJ, 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Critérios para fornecimento de medicamentos de alto custo: consolidação jurisprudencial**. Brasília: STJ, 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE**. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília: STF, 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 566.471/RN**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Tema 6 de Repercussão Geral: fornecimento de medicamentos de alto custo. Brasília: STF, 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 106 de Repercussão Geral: fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS**. Brasília: STF, 2020.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Relatório anual de atividades 2021**. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília: CNJ, 2020.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Relatório analítico propositivo: judicialização da saúde no Brasil**. Brasília: CNJ, 2021.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: o direito sanitário. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 327-334, 2009.

DATASUS. **Plataforma de monitoramento de assistência farmacêutica: relatório 2021**. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

ECONOMIA E SAÚDE. **Custo-efetividade do acesso a medicamentos de alto custo no sistema público brasileiro**. São Paulo: Instituto Economia e Saúde, 2021.

FERREIRA, Juliana et al. Barreiras informacionais ao acesso a medicamentos de alto custo no SUS: estudo qualitativo. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 44, n. 124, p. 112-125, 2020.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Parcerias para Desenvolvimento Produtivo: resultados e perspectivas 2021**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2021.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. Desenvolvimento produtivo e acesso a medicamentos: desafios para o Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 1, e00063219, 2020.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL (HTAi). **Global overview of health technology assessment systems**. Edmonton: HTAi, 2020.

INSTITUTO BRASILEIRO DE ECONOMIA DA SAÚDE (IBES). **Impacto econômico do acesso a medicamentos de alto custo no Brasil**. São Paulo: IBES, 2021.

INSTITUTO DE AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE (IATS). **Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil: desafios e perspectivas**. Porto Alegre: IATS, 2021.

INSTITUTO DE ESTUDOS EM SAÚDE COLETIVA (IESC). **Desigualdades regionais no acesso a medicamentos de alto custo no SUS**. Rio de Janeiro: UFRJ/IESC, 2021.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). **Impactos econômicos da falta de acesso a medicamentos no Brasil**. Brasília: IPEA, 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). **Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica: relatório 2020**. Rio de Janeiro: INCA, 2020.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 3, p. 1-12, 2019.

NUNES, Rodrigo; RAMOS, André. Medicina de duas velocidades: desigualdade no acesso a tratamentos de alto custo no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 21, n. 1, p. 45-68, 2020.

OLIVEIRA, Marcos Antônio. Logística farmacêutica no SUS: desafios e perspectivas para medicamentos de alto custo. **Revista de Administração em Saúde**, São Paulo, v. 21, n. 82, 2021.

PAIM, Jairnilson Silva. **O que é o SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2018.

PAIM, Jairnilson Silva et al. Sistema Único de Saúde: 30 anos de avanços e desafios. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 44, n. esp., p. 15-28, 2020.

SANTOS, Lenir. **Saúde: conceito e atribuições do Sistema Único de Saúde**. Brasília: Conass, 2017.

SANTOS, Lenir; LIMA, Luciana Dain. Barreiras regulatórias ao acesso a medicamentos no SUS: análise crítica. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 2.123-2.134, 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 13. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 24, 2017.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 42. ed. São Paulo: Malheiros, 2019.

SILVA, Marcos; COSTA, Ana Paula. Impactos da falta de acesso a medicamentos na saúde pública brasileira. **Revista Brasileira de Saúde Pública**, São Paulo, v. 54, n. 3, p. 78-92, 2020.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). **Judicialização da saúde no Brasil: principais causas e soluções.** Brasília: TCU, 2021.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Medicamentos de alto custo no Brasil:** desafios para o SUS. Brasília: IPEA, Nota Técnica, 2021.

EDITORA
**MOMENTO
JURÍDICO**

Rio Branco - AC | 2026