

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: A CONITEC E AS TENDÊNCIAS DO SUPREMO NA FIXAÇÃO DA TESE SOBRE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Fernanda Maria Poltronieri¹
Albino Gabriel Turbay Junior²

POLTRONIERI, F. M.; TURBAY JUNIOR, A. G. Judicialização de medicamentos: a conitec e as tendências do supremo na fixação da tese sobre medicamentos de alto custo. **Revista de Ciências Jurídicas e Sociais da UNIPAR**. Umarama. v. 24, n. 1, p. 117-134, jan./jun. 2021.

RESUMO: O presente trabalho tem por objetivo analisar o tema da judicialização de medicamentos sob a perspectiva do papel da CONITEC, mas principalmente, do papel dos Tribunais Superiores em estabelecer critérios objetivos para decisões favoráveis ao fornecimento dos medicamentos requeridos por via judicial. Utilizou-se na pesquisa revisão bibliográfica em obras e artigos, com atenção especial a análise de jurisprudência.

PALAVRAS-CHAVE: Direito à saúde; Fornecimento de medicamentos; Judicialização da saúde; Supremo Tribunal Federal.

DRUG JUDICIALIZATION: CONITEC AND TRENDS FROM THE SUPREME COURT IN ESTABLISHING THE THESIS ON HIGH-COST DRUGS

ABSTRACT: This paper aims at analyzing the topic of judicialization of drugs from the perspective of the role of CONITEC, and mainly, of the role of the Superior Courts in establishing objective criteria for decisions that are favorable to the supply of drugs required by court. The research used a bibliographic review of works and articles, with special attention to the analysis of jurisprudence.

KEYWORDS: Right to health; Supply of drugs; Health Judicialization; Federal Court of Justice.

JUDICIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS: CONITEC Y LAS TENDENCIAS DEL SUPREMO EN LA FIXACIÓN DE TESIS SOBRE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

RESUMEN: Esta investigación ha buscado analizar el tema de la judicialización de medicamentos desde la perspectiva del rol del CONITEC, principalmente, del rol de

DOI: [10.25110/rcjs.v24i1.2021.8781](https://doi.org/10.25110/rcjs.v24i1.2021.8781)

¹ Mestre em Direito pela Unipar.

² Doutor em Direito pela ITE/Bauru, docente na Unipar.

los Tribunales Superiores en establecer criterios objetivos para decisiones favorables al suministro de medicamentos requeridos por medio judicial. En la investigación se utilizó revisión bibliográfica en obras y artículos, con especial atención a análisis de jurisprudencia.

PALABRAS CLAVE: Derecho a la salud; Suministro de medicamentos; Judicialización de la salud; Supremo Tribunal Federal.

1. INTRODUÇÃO

O espaço dado aos Direitos Fundamentais nas constituições brasileiras foi sendo ampliado progressivamente ao longo da história, sendo centralizados na Constituição de 1988 (GROF, 2008), definida por Luís Roberto Barroso (2009) como uma Constituição analítica, ambiciosa, e desconfiada do legislador com ampla previsão de direitos fundamentais. A saúde, por sua vez, integra um rol de direitos sociais prestacionais previstos no texto constitucional, que se encontra intimamente vinculado ao Estado Democrático Social e seu dever de reduzir as desigualdades (RAMOS, 2010).

A Constituição Federal forneceu o embasamento para a criação do Sistema Único de Saúde - SUS, que foi regulamentado dois anos depois pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Outros mecanismos legislativos, ademais, reforçam a saúde como direito fundamental, assim reconhecida no âmbito global. O Decreto n.º 3.321, de 31 de dezembro de 1999, por exemplo, promulgou o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (“Protocolo de São Salvador”) em que os Estados firmam o compromisso de adotar medidas para garantir o direito à saúde, reconhecida como bem público (BRASIL, 1999).

Os artigos 196 a 200 do texto constitucional de 1988 apresentam uma enumeração não taxativa das atividades do Estado frente à saúde, as quais devem ser executadas solidariamente pelos entes estatais com a aplicação progressiva dos recursos públicos (PIOVESAN, 2008), solidariedade orçamentária está reafirmada pelo Supremo Tribunal Federal (BRASIL, 2011e).

A previsão constitucional e o status de direito fundamental não garantem aos direitos fundamentais, por si só, efetividade, o que passa a ser um desafio para o atual contexto jurídico, que para alguns como Bulos (2014, p. 74-78) e Streck (2014) denomina-se constitucionalismo contemporâneo e, para outros como Martins (2017), Cambi (2011), Barroso (2005), Cruz (2017) e Donizete (2017, p. 64-65), denomina-se neoconstitucionalismo.

Independente da nomenclatura que se adote, é certo que ambas retratam uma fase que se destaca pela busca de efetividade dos Direitos Fundamentais, resultando na amplitude do acesso à justiça e, por consequência, com o fenômeno da judicialização.

Entre os principais assuntos objeto de judicialização de direitos fundamentais no Brasil, destaca-se o crescimento acentuado de aproximadamente 130%, entre os anos de 2008 e 2017, do número de demandas de primeira instância relativas ao direito à saúde

(CNJ, 2019). O aumento da judicialização nessa área suscitou críticas quanto à postura do Judiciário que, ao conceder medicamentos não inseridos nas listas do SUS, interfere nas funções típicas dos poderes Legislativo e do Executivo quanto à alocação dos recursos financeiros, impedindo uma distribuição equânime dos tratamentos.

A falta de recursos aptos a satisfazer todas as necessidades sociais exige escolhas alocativas, pautadas por critérios de macrojustiça, ou seja, do quanto disponibilizar e a quem atender. Essa vocação é política e diferente da vocação judiciária, a quem compete aplicar critérios de microjustiça, ou seja, da justiça no caso concreto (CAMBI, 2011, p. 265).

Zillá Oliva Roma (2017, p. 282) inclusive, denomina a judicialização dos medicamentos como farmacialização do judiciário, uma vez que o tratamento judicial se assemelha ao procedimento de drogarias em que se apresenta a receita e se obtém a entrega do fármaco.

Em se tratando especificamente dos medicamentos, enquanto alguns julgadores sobrepõem a saúde a qualquer argumento por entender sua essencialidade para a dignidade humana, por outro lado, há julgadores que interpretam a judicialização de medicamentos como limitador do orçamento público, prejudicial à coletividade, quando envolve, por exemplo, a concessão de um medicamento e/ou procedimento de alto custo.

O conflito das decisões pode se justificar na abertura interpretativa de conceitos como o mínimo existencial, colocando os julgadores frente a um *hard case*, segundo a teoria Dworkiniana, uma vez defesa de um mínimo existencial não é apta a reforçar a garantia ao que seria fundamental em se tratando de direitos sociais pela ausência de clareza quanto à sua definição, o que impede a criação de parâmetros a serem seguidos por legisladores, administradores ou juízes (WANG, 2009, p. 315).

Tem-se, ainda, a análise da garantia do mínimo existencial em saúde com outro conceito aberto: a reserva do possível. Acredita-se que apenas seria possível falar em limitação de um direito fundamental à luz da escassez de recursos quando essa fosse efetivamente comprovada, de modo que a jurisdição constitucional dos direitos fundamentais não se limita à reserva do possível, mas deve compatibilizá-la à proporcionalidade (ROTHENBURG, 2014), preponderando a presunção de que não há submissão das medidas de política social e a disponibilidade de recursos, sendo somente afastada diante da análise do caso concreto (DIAS, 2011, p. 5).

Além desses fatores, há de se considerar a incapacidade técnica dos magistrados – com formação baseada na área do Direito – para analisar o conteúdo dos laudos médicos, de modo que a imprescindibilidade ou a necessidade do medicamento para a patologia apresentada é definida, unilateralmente, pela opinião do médico que atendeu o paciente.

Para auxiliar os juízes quanto ao conteúdo dessas decisões – especialmente diante da insuficiência de capacidade técnica para decidir sobre saúde – o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) busca incentivar o uso de mecanismos como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e o Núcleo de Apoio Técnico do Poder

Judiciário (NatJus), que não parecem solucionar a problemática, por não serem vinculantes às decisões.

Diante da manutenção das decisões conflitantes para casos idênticos envolvendo um mesmo medicamento e patologia, bem como da mínima utilização dos mecanismos de apoio, as Cortes Superiores vêm buscando fixar critérios para enfrentar o desafio da padronização das decisões que concedem medicamentos não inseridos nas listas do SUS.

2. BREVE RETROSPECTO LEGISLATIVO E O SURGIMENTO DA CONITEC

De acordo com o Ministério da Saúde:

Os medicamentos são a intervenção terapêutica mais utilizada e constituem uma tecnologia que exerce alto impacto sobre os gastos em saúde. Portanto, é fundamental ao Sistema único de Saúde (SUS) que o processo de sua incorporação esteja baseado em critérios que possibilitem à população o acesso a medicamentos mais seguros, eficazes e custo-efetivos, para atendimento aos principais problemas de saúde dos cidadãos brasileiros. (BRASIL, 1998)

A Portaria de nº 3.916 do Ministério da Saúde, publicada em 30 de outubro de 1998, definiu a Política Nacional de Medicamentos, destacando, em sua justificativa, que “o processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos”, enfatizando a necessidade de promover o uso racional dos medicamentos a pacientes e profissionais da saúde. Diante dessa e de outras preocupações, a Política Nacional de Medicamentos pautou-se em três principais diretrizes: a adoção de relação de medicamentos essenciais, a regulamentação sanitária de medicamentos e a reorientação da assistência farmacêutica.

A Resolução nº 338 do Conselho Nacional da Saúde, de 6 de maio de 2004, implantou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, reconhecida como política pública consistente no conjunto de ações entre as quais se destaca a política de medicamentos (BRASIL, 2004a).

Anos depois, o Decreto nº 7.508/2011 regulamentou a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, que, segundo previsto no artigo 25, compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Tal relação é acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional – FTN, que subsidia a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos (BRASIL, 2011a). O artigo 26 do mesmo Decreto indica o Ministério da Saúde como sendo o órgão competente para dispor sobre a RENAME, devendo consolidar e publicar suas atualizações a cada dois anos.

Ainda, o artigo 28 do Decreto nº 7.508/2011 elenca os requisitos cumulativos para

o acesso à assistência farmacêutica, quais sejam: usuário assistido pelo SUS; medicamento prescrito por profissional em exercício no SUS; prescrição em conformidade com a RENAME e dispensação em unidade indicada pela direção do SUS.

Em seguida, o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. Para esse, o medicamento é considerado “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (artigo 1º, § único, inciso I).

O mesmo Decreto nº 7.646/2011 prevê a existência da CONITEC como um [...] órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (BRASIL, 2011b).

Com a Lei n. 12.401/2011, foi incluído o Capítulo VII no Título II na Lei n. 8.080/1991, que definiu a assistência terapêutica integral, com relação aos medicamentos:

consistente na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P (artigo 19-M, inciso I). (BRASIL, 2011c)

Ainda, a referida legislação incluiu o artigo 19-Q, que determina que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, sendo que, nos incisos do §2º, foram fixados critérios para elaboração do relatório pela referida comissão, sendo estes:

I – as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (BRASIL, 2011 c)

O artigo 19-T, II da Lei n. 8.080/1991, incluído pela Lei n. 12.401/2011, veda, em todas as esferas de gestão do SUS, a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

A Lei 12.466/2011 (BRASIL, 2011d) acrescentou os artigos 14-A e 14-B à Lei nº 8.080/1990, definindo competências ligadas à gestão operacional do SUS e às Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite. Definiu, igualmente, competências para tratar de assuntos relacionados à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

A Lei Complementar 141/2012 (BRASIL, 2012) regulamentou o § 3º do art. 198 da Constituição Federal, incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, dispendo acerca dos valores mínimos a serem aplicados em ações e serviços de saúde, entre os quais se inclui a “produção, aquisição e distribuição de insumos específicos dos serviços de saúde do SUS, tais como: imunobiológicos, sangue e hemoderivados, medicamentos e equipamentos médico-odontológicos”, conforme o artigo 3º, inciso V da referida norma.

A Portaria nº 199/2014 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014) instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, com abrangência transversal às redes temáticas prioritárias do SUS. Esse considera como doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos e possui, entre outros, o objetivo de garantir a universalidade, a integralidade e a equidade das ações e serviços de saúde em relação às pessoas com doenças raras, com conseqüente redução da morbidade e mortalidade.

O que se infere da análise superficial desse conjunto de leis é que o Estado possui uma organização específica para regular administrativamente o fornecimento de medicamentos, e o administrador tem a discricionariedade de elencar os medicamentos que formam o que se conhece por “cesta básica do SUS”.

A interferência judiciária, portanto, não supre ausências legislativas, tendo por objeto medicamentos que não estão inclusos na RENAME. Assim, acredita-se que a melhor solução para a judicialização da saúde seria a retomada eficiente das funções competentes a ambos os poderes ineficientes, com a atualização da RENAME para a inclusão dos remédios mais comuns no pacote básico do SUS, criando-se, ademais, legislação específica sobre critérios para a concessão administrativa dos medicamentos ausentes na lista, mas imprescindíveis em casos pontuais.

Até que haja legislação eficiente para elencar critérios a serem observados em casos pontuais de medicamentos sem substitutivo no SUS, há mecanismos como a plataforma e-NatJus³ e a CONITEC que são essenciais para dar ao Judiciário suporte técnico que contenha as decisões emocionais a absolutistas, considerando-se impossível que o SUS suporte arcar com todo e qualquer tipo de tratamento existente para todas as patologias.

Em se tratando especificamente da CONITEC, a Comissão disponibiliza na aba “Direito e Saúde” fichas técnicas detalhadas para todos os princípios ativos registrados na Anvisa, com informações acerca da indicação, marcas disponíveis no mercado e seus valores, integração na RENAME, disponibilidade ou substitutivos no SUS, dentre outros.⁴

³ <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoefs/forum-da-saude-3/e-natjus/>

⁴ <http://conitec.gov.br/fichas-tecnicas>

No entanto, a última pesquisa apresentada pelo CNJ constatou-se que apenas 1% das decisões judiciais mencionam o termo NatJus, e 0,22% das referidas decisões mencionam o termo CONITEC (CNJ, 2019, p. 80), o que demonstra que os mecanismos de auxílio aos magistrados não são utilizados como esperado.

Além disso, as decisões que concedem medicamentos ignoram a medicina baseada em evidências, que, segundo análise dos julgados dos tribunais brasileiros proferidos em 2015 “não foi utilizada como fundamento da maioria das decisões, nem contribuiu para uma análise mais adequada da situação do paciente, prevalecendo argumentos jurídicos ligados à superioridade do direito à saúde, com fundamento no art. 196 da Constituição, e ao caráter abusivo e ilegal de restrições ao fornecimento de medicamentos e tratamentos” (DIAS, 2016, p 1-5).

Dessa forma, um dos principais desafios da judicialização é a obtenção de uma atuação inteligente e baseada em dados e informações que não contrariam, mas complementam os critérios administrativos já existentes para gestão dos recursos de saúde e assegurem a distribuição gratuita de medicamentos.

3. DA EVOLUÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA DAS CORTES SUPERIORES NA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS

O padrão das defesas pelo Estado em relação às demandas envolvendo a judicialização de políticas públicas é a alegação da reserva do possível e da limitação do orçamento público para efetivação dos direitos fundamentais. O que se observa nas decisões, no entanto, é que a reserva do possível não impede o deferimento – muitas vezes liminar – da implantação de uma política pública.

É certo que, ainda que se questione a legitimidade do Poder Judiciário ou a efetividade de sua postura ao conceder medicamentos em ações individualizadas, o fenômeno ocorre e permanece crescendo na última década, tornando-se importante compreender a evolução dos critérios judiciais para a concessão de medicamentos.

A prevalência da saúde, como corolário do direito à vida, superando a arguição da limitação orçamentária foi objeto do Recurso de Petição 1246/SC, decidido em 1997, em que, ao votar o que envolvia a concessão de medicamento para menor impúbere portador de doença rara – Distrofia Muscular de Duchene –, o então Presidente do STF, Ministro Celso de Melo, pontuou que “entre proteger a inviolabilidade do direito à vida (...) ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida” (BRASIL, 1997).

A decisão que ganhou destaque no assunto foi o Agravo Regimental do Recurso Extraordinário nº 271.286/RS, também de relatoria do Ministro Celso de Melo, julgado em 12 de setembro de 2000, proferido pela Segunda Turma do Supremo Tribunal Federal

que conferiu o fornecimento gratuito de medicamentos à pessoa portadora de HIV, sob o argumento de que o “o direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida”, destacando que “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente” (BRASIL, 2004b).

Entretanto, o cenário nas Cortes Superiores não se manteve pacífico no sentido de privilegiar a saúde ao orçamento público. Nesse sentido, em 26 de fevereiro de 2007, ao decidir a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 91, a Ministra Ellen Gracie, então Presidente do STF, suspendeu a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos pelo estado de Alagoas, pontuando que “a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários” (BRASIL, 2007a).

Acerca dessa decisão, tem-se “a consideração do direito à saúde não como um direito que se aplica a situações individualizadas, mas como um direito a ser concretizado por políticas públicas para um acesso coletivo igual e universal” (WANG, 2008, p. 549).

A tendência da jurisprudência do STF, entretanto, não seguiu no sentido de racionalizar o custo-benefício dos tratamentos concedidos. Isso ocorreu na medida em que a decisão da Ministra Ellen Gracie, que suspendia uma liminar de medicamentos ao reconhecer a não obrigatoriedade do Estado de Alagoas, foi sucedida de julgados como a Suspensão de Segurança 3073, de fevereiro de 2007, e a Suspensão de Segurança 3073 (BRASIL, 2007b), de junho do mesmo ano, as quais mantiveram a necessidade do fornecimento de medicamentos pelos Estados do Rio Grande do Norte e Amazonas, respectivamente, casos em que os custos dos medicamentos não foram sequer analisados.

A incongruência das decisões dentro de um curto período, apenas reforçava a ausência de critérios judiciais objetivos para a concessão dos medicamentos pela via judicial. Enquanto isso, os números da judicialização cresciam e as concessões incluíam medicamentos em fases experimentais e sem, sequer, regularidade sanitária.

O artigo 29 do Decreto nº 7.508/2011 (que dispunha sobre a organização do SUS) limitou a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME a, somente, medicamentos com registro na Anvisa. No cenário judicial, entretanto, esse critério ainda não era claro.

Ao decidir pelo indeferimento da Suspensão de Segurança 4316 (BRASIL, 2011f) do estado de Rondônia em 7 de junho de 2011, o então Ministro Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Cezar Peluso, determinou o fornecimento do fármaco Soliris (eculizumabe), sem registro na Anvisa, para tratamento de hemoglobínúria paroxística diurna, pontuando que a ausência de registro poderia, num primeiro momento, representar óbice para a concessão do medicamento pelo SUS, de modo que a suspensão da segurança poderia resultar em medida mais gravosa, como o óbito da paciente.

Reportando-se à decisão do Ministro Cezar Peluso na Suspensão de Segurança 4316, a então Ministra Presidente do STF, Cármen Lúcia, indeferiu, em agosto de 2017,

a liminar da Suspensão de Segurança 5192 (BRASIL, 2017), que visava à suspensão de medicamento Spinraza (nusinersen) em favor de criança portadora de atrofia muscular espinhal (AME). Na oportunidade, o pedido de suspensão do fornecimento formulado pela Procuradoria do Estado de Goiás pontuou que a medicação é importada, sem registro na Anvisa “e despida de comprovação consistente de eficácia e segurança”. Ainda assim, a decisão justificou a não suspensão do fornecimento ante-evidente “presença do denominado risco de dano inverso”.

As decisões judiciais, ainda que posteriores ao Decreto nº 7.508/2011, não respeitaram a limitação de concessão, pelo SUS, de medicamentos que estivessem registrados na Anvisa. Mais do que isso, as decisões igualmente não promoveram a distribuição igualitária dos tratamentos, cujas patologias atingem um número considerável de pessoas, mas limitavam-se ao efeito *inter partes*, contemplando apenas o demandante.

Assim, diante da ausência de parâmetros objetivos para conceder medicamentos mesmo nas Cortes Superiores e, especialmente, diante de um possível colapso no sistema de saúde pública se as decisões judiciais de todo país concedessem indiscriminadamente medicamentos experimentais e de alto custo, algumas decisões mais recentes proferidas pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) e pelo Supremo Tribunal Federal (STF) buscaram fixar critérios objetivos para a judicialização da assistência farmacêutica.

Dentre essas decisões, destacam-se três mais recentes, quais sejam: o Recurso Especial n. 1.657.156, decidido pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) em 25 de abril de 2018, o Recurso Extraordinário 657.718, com repercussão geral reconhecida, decidido pelo pleno do Supremo Tribunal Federal (STF) em 22 de maio de 2019 e o Recurso Extraordinário 566.471, com repercussão geral reconhecida, decidido pelo pleno do Supremo Tribunal Federal (STF) em 11 de março de 2020.

Em se tratando da primeira decisão proferida pelo STJ no repetitivo de n. 1.657.156, o acórdão, de relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, fixou critérios a serem exigidos nos processos judiciais que demandem medicamentos não contemplados pelas listas do SUS, firmando a tese do tema 106, segundo a qual:

[...] a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. (BRASIL, 2018)

Note-se que a decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ) fixa critérios para a concessão de medicamentos que não estão na RENAME, mas estão devidamente registrados na ANVISA, introduzindo importantes critérios para a concessão judicial de medicamentos não listados pelas cestas básicas do SUS: a imprescindibilidade do medicamento, a hipossuficiência do postulante e a regularidade sanitária do fármaco. Esse último critério, no entanto, viria a ser flexibilizado pelo Supremo Tribunal Federal (STF) já no ano seguinte.

Na decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no Recurso Extraordinário 657.718/MG, a situação ultrapassa os requisitos fixados pelo Superior Tribunal de Justiça STJ, uma vez que o objeto é justamente a concessão de medicamento não registrado na Anvisa, exigência do item “iii” da tese fixada no tema 106 daquela Corte.

O Recurso Extraordinário, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, tinha como objeto a reforma de decisão que indeferiu a concessão, pelo Estado de Minas Gerais, do medicamento importado Mimpara®, receitado ao postulante para o tratamento de doença renal crônica, que evoluiu para hiperparatireoidismo secundário. O Tribunal de Justiça de Minas Gerais havia confirmado a decisão de improcedência do pedido pela ausência de registro na Anvisa.

Durante o lapso temporal da demanda, o medicamento foi devidamente registrado, o que motivou a Procuradoria Geral da República a opinar pela perda do objeto da demanda. O voto do Ministro Relator Marco Aurélio foi no sentido de que “o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento” (BRASIL, 2019). O voto do relator foi vencido pelo voto divergente do redator, Ministro Luís Roberto Barroso, que passou a ser o relator do recurso, nos termos do artigo 38, II do Regimento Interno do STF⁵.

O voto do Ministro Luís Roberto Barroso analisou dois cenários quanto ao tratamento dos medicamentos não registrados pela ANVISA, inclusive os de alto custo: o primeiro cenário seria o de medicamentos experimentais, para os quais o fornecimento e a importação jamais seriam autorizados; o segundo cenário, no entanto, seria da ausência de registro ante a irrazoável mora da ANVISA – prazo superior a 365 dias – para a qual seria justificável o fornecimento e importação se o caso cumulusse três requisitos: o registro não foi negado pela ANVISA; não há substituto terapêutico registrado; e o medicamento é registrado em renomadas agências reguladoras fora do país (BRASIL, 2019).

O plenário decidiu o referido recurso, com repercussão geral reconhecida, em 22 de maio de 2019, concluindo pelo parcial provimento do recurso extraordinário, acompanhando o voto do relator, ministro Luís Roberto Barroso, dos quais divergiram os ministros Marco Aurélio e Dias Toffoli. Na oportunidade, foi fixada a tese do tema 500, *in verbis*:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos

⁵ Art. 38. O Relator é substituído: (...) ii – pelo Ministro designado para lavrar o acórdão, quando vencido no julgamento.

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.

É interessante observar que o ministro Luís Roberto Barroso inicia seu voto no sentido de destacar as inconsistências e os excessos da judicialização da saúde, cujo cenário pode acarretar em risco à própria continuidade das políticas de saúde, “desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos” (BRASIL, 2019).

Outro ponto interessante é a fixação da União como integrante do polo passivo nas demandas judiciais que visem a concessão de medicamentos não registrados na ANVISA. O relator pontuou que a inexistência de um critério firme para aferir qual a entidade estatal que deve ser responsabilizada pela entrega dos medicamentos acarreta na superposição de esforços e defesas que, por conseguinte, ampliam gastos e tornam a prestação jurisdicional imprevisível e disfuncional (BRASIL, 2019).

4. O RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 E AS TENDÊNCIAS DA CORTE SUPREMA

A decisão mais recente envolvendo a concessão de medicamentos foi a proferida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no Recurso Extraordinário 566.471, decidido em 11 de março de 2020 (BRASIL, 2020).

O caso concreto tratava-se de obrigação de fazer ingressada por portadora de miocardia isquêmica e hipertensão pulmonar arterial que fornecimento ininterrupto de Sildenafil 50mg, medicamento de custo expressivo, superior a R\$20.000,00 por caixa, que, à época da propositura da ação, não constava da relação de tratamentos fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde –SUS. A decisão proferida negou provimento ao recurso extraordinário estabelecendo a impossibilidade de o Estado ser obrigado, via de regra, a dispensação de medicamento de alto custo não incorporado no SUS por decisão judicial, salvo situações excepcionais.

O referido recurso é o *leading case* do Tema 6 da Suprema Corte (dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições

financeiras para comprá-lo), que deliberou fixar a tese de repercussão geral em assentada posterior. O recurso conta com os votos do Ministro Marco Aurélio, do Ministro Alexandre de Moraes e o Ministro Luís Roberto Barroso, estando em vista ao Ministro Gilmar Mendes.

Ainda que não se tenha decidido a repercussão geral e fixado a tese sobre os medicamentos de alto custo até o momento, convém destacar alguns pontos comuns e inovadores nos votos proferidos até o momento.

O Ministro Marco Aurélio confirma, em seu voto, os critérios já definidos no tema 500 da mesma Corte: imprescindibilidade do fármaco atestada por laudo médico, inexistência de substituto fornecido pelo SUS e hipossuficiência da parte.

O Ministro Alexandre de Moraes confirma os referidos critérios elencados pelo Ministro Marco Aurélio e inclui a certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, exigindo, ademais, atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia segurança e efetividade do medicamento, o que dispensaria a análise de custo-efetividade do medicamento.

A exigência dos atestados da CONITEC merece destaque. A referida comissão permanente foi criada pelo Decreto nº 7.646/2011 e está definida em seu artigo segundo como “órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas” (BRASIL, 2011).

A pesquisa apresentada em 2019 pelo CNJ “Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução” organizada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER avaliou, dentre outros dados, o uso da CONITEC nas decisões preferidas em primeira instância pelo TJSP.

Na oportunidade, observou-se a baixa incidência dos termos ANVISA (3,88%); CONITEC (0,22%); NAT (0,01%); CNJ (0,48%); ADPF 45 (1%), o que permitiu concluir que “as políticas de gestão da judicialização do CNJ, como é o caso dos NATs e normas específicas do CNJ para demandas de saúde, e as respostas da própria política de saúde, como é o caso da CONITEC, em geral recebem pouca atenção de juizes ao decidir, ao menos de modo explícito em suas decisões” (CNJ, 2019, p. 80).

Convém frisar que é a CONITEC o órgão responsável pela incorporação de tecnologia de saúde e, nos casos da inclusão de um medicamento, é a responsável por avaliar a eficácia do fármaco para o tratamento indicado e sua relação custo-efetividade, o que ocorre dentro de um processo técnico com consulta pública. Não parece razoável, portanto, que um medicamento não incorporado pela CONITEC por não se mostrar eficaz ao tratamento de determinada patologia seja judicialmente concedido a tal fim apenas com base em uma prescrição médica unilateral.

A análise dos pareceres proferidos pelo órgão técnico – CONITEC – incidir em

apenas 0,22% das decisões que judicializam medicamentos justifica a exigência do critério sugerido pelo Ministro Alexandre de Moraes, na tentativa de tornar as decisões mais técnicas e menos emocionais.

O voto do Ministro Luís Roberto Barroso igualmente reforça os critérios comuns dos votos anteriores, como a imprescindibilidade do medicamento, a inexistência de fármaco com mesma eficácia fornecido gratuitamente, e a hipossuficiência do paciente.

A tentativa de não contrariar as recomendações técnicas para análise da concessão judicial dos medicamentos é, igualmente, confirmada pelo voto do Ministro Barroso, que inclui, dentre as exigências dos demais, “a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes”.

O referido Ministro vem se manifestando contrário à concessão indiscriminada de medicamentos experimentais e de alto custo, denominando tais decisões de extravagantes e emocionais, que concedem tratamentos não essenciais e de eficácia duvidosa sem qualquer critério técnico (BARROSO, 2009, p. 35).

Ademais, é conveniente destacar que, ao relatar o Recurso Extraordinário 657.718/MG que fixou o Tema 500 do STF, o Ministro Luís Roberto Barroso iniciou seu voto no sentido de destacar as inconsistências e os excessos da judicialização da saúde, cujo cenário pode acarretar em risco à própria continuidade das políticas de saúde, “desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos” (BRASIL, 2019).

O que se observa das decisões mais recentes proferidas pelas Cortes Superiores e, especialmente, dos votos do *leading case* da repercussão geral de medicamentos de alto custo, é a busca pela fixação de critérios mais objetivos para a concessão judicial de medicamentos, visando coibir decisões “emocionais” que inserem a saúde no patamar de direito absoluto e superior à relação custo-efetividade do fármaco.

É certo, no entanto, que, quando as Cortes Superiores fixam critérios abstratos para concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, fica evidente que a concessão de medicamento no país não se limita às previsões da Política Nacional de Medicamentos e, especialmente, à RENAME e todos os seus critérios para composição e atualização.

Há uma manifesta substituição dos critérios administrativos – definidos ao longo dos anos pelo Ministério da Saúde, composto por profissionais da saúde, e não juristas – pelos critérios judiciais fixados pelas Cortes Superiores e definidos em demandas individuais em todas as esferas do Judiciário.

Entende-se, assim como acertadas as sugestões de exigência de atestados da CONITEC sobre custo-efetividade do medicamento e da exigência de que o medicamento não tenha sido “rejeitado” pelos órgãos competentes, o que limitaria a atuação do Judiciário à inércia da administração pública, e não à revisão dos parâmetros por ela analisados.

A exigência da hipossuficiência da parte segue sendo reforçada em todos os votos até aqui proferidos, o que reforça um dos requisitos do tema 500, e pode indicar avanços

no sentido de implementar a diferenciação de classe no SUS, defendida por Maurílio Casas Maia (2013), em que pacientes de melhores condições financeiras arcam, com recursos próprios, com procedimentos privados complementares aos serviços do SUS, enquadrando-se, assim, os serviços fora de cobertura.

No entanto, convém destacar que os critérios sugeridos – ao contrário dos critérios administrativos – ainda não limitam a concessão gratuita de medicamentos aos receituários prescritos por médicos do SUS.

5. CONCLUSÃO

A partir de análise preliminar dos julgados mais recentes proferidos pelas Cortes Superiores, tem-se que, somando-se os critérios fixados quando do julgamento do Recurso Extraordinário 657.718, aos novos critérios propostos nos votos já proferidos no Recurso Extraordinário 566.471, tem-se a consolidação da exigência de hipossuficiência da parte, a regularidade sanitária do fármaco, a ausência de substituto eficaz, a demonstração da imprescindibilidade do medicamento e a análise técnica da eficácia, restringindo, ademais a atuação jurisdicional à inércia da administração, já que não contempla a concessão de fármaco cuja inclusão na RENAME foi expressamente rejeitada por órgão competente.

Observa-se, pois, uma ampliação dos critérios que antes se restringiam a analisar a hipossuficiência da parte, a viabilidade do medicamento para a doença (prescrição médica) e a regularidade sanitária do fármaco.

No entanto, ainda que a tendência das Cortes Superiores seja no sentido de tornar cada vez mais técnica e objetiva a análise da concessão judicial de medicamentos, com a observância de critérios de efetividade do fármaco e uso da CONITEC, ainda é preciso enfrentar questões como, por exemplo, a análise econômica do direito à saúde, que também demandaria capacidade técnica dos profissionais do direito.

Outro tema importante para discussão quando se trata de judicialização da saúde é o chamado ativismo judicial, já que a ausência de critérios objetivos para análises judiciais, no caso de fornecimento de medicamentos, amplia a possibilidade de subjetivismos em decisões, assim, amplia na mesma intensidade decisões que não respeitam um sistema de saúde igualitário, por isso, a importância da criação dos critérios pelos Tribunais Superiores, bem como a busca de critérios que tenham como perspectiva a efetividade do direito à saúde em um Estado Democrático de Direito.

REFERÊNCIAS

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

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

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Senado Federal, 1990.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso de petição nº 1246/SC**. Relator: Min. Celso de Mello. 31 jan. 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 do Ministério da Saúde**. Política Nacional de Medicamentos. Brasília.

BRASIL. **Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999**. Promulga o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (“Protocolo de São Salvador”), concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador, El Salvador. Brasília: Senado Federal, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 6 mai. 2004a.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação de descumprimento de preceito fundamental n. 45**. Relator: Min. Celso de Mello. Recorrente: Partido da Social Democracia Brasileira – PSDB. Recorrido: Presidente da República. 29 abr. 2004b.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de segurança nº 3073**. Relatora: Min. Pres. Ellen Gracie. Origem: Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. 9 fev. 2007a.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de segurança nº 3205**. Relatora: Min. Pres. Ellen Gracie. Origem: Tribunal de Justiça de Amazonas. Recorrente: Estado de Amazonas. 31 maio 2007b.

BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 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. Brasília: Senado Federal, 2011a.

BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo

administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Brasília: Senado Federal, 2011b.

BRASIL. **Lei 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Senado Federal, 2011c.

BRASIL. **Lei 12.466, de 24 de agosto de 2011**. Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Brasília: Senado Federal, 2011d.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 855178**. Relator: Min. Luiz Fux. Origem: Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Recorrente: União. Recorrida: Maria Augusta da Cruz Santos. 5 mar. 2011e.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de segurança nº 4316**. Relator: Min. Pres. Cezar Peluso. Origem: Tribunal de Justiça do Rondônia. Recorrente: Estado de Rondônia. 07 jun. 2011f.

BRASIL. **Lei Complementar 141, de 13 de janeiro de 2012**. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Brasília: Senado Federal, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014 do Ministério da Saúde**. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Brasília, 30 jan. 2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de segurança nº 5192**. Relatora: Min. Pres. Cármen Lúcia. Origem: Tribunal de Justiça de Goiás. Recorrente: Estado de Goiás. 14 ago. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 605533**. Relator: Min. Marco Aurélio. Origem: Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. Recorrente: Ministério Público de Minas Gerais. Recorrida: Estado de Minas Gerais. 15 ago. 2018

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 657718/MG**. Relator: Min. Luís Roberto Barroso. Origem: Minas Gerais. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrida: Estado de Minas Gerais. 22 maio 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 566471/RN**. Relator: Min. Marco Aurélio. Origem: Rio Grande do Norte. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrida: Carmelita Anunciada de Souza. 11 mar. 2020.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

CAMBI, Eduardo. **Neoconstitucionalismo e Neoprocessualismo: direitos fundamentais, políticas públicas e protagonismo judiciário**. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

CNJ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília: Instituto de ensino e pesquisa – INSPER, 2019.

CRUZ, Vítor. **Constituição Federal: anotada para concursos**. 9. ed. Rio de Janeiro: Ferreira, 2017.

DIAS, Bruno Smolarek; SCOTTI, Camila Koch. Aplicabilidade da reserva do possível: como limite fático jurídico. **Diálogo e Interação**, Cornélio Procópio, v. 5, p. 1-7, 2011.

DIAS, Eduardo Rocha; SILVA JÚNIOR, Geraldo Bezerra. A medicina baseada em evidências na jurisprudência relativa ao direito à saúde. **Einstein**, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 1-5, jan./mar. 2016.

DONIZETE, Elpídio. **Curso didático de direito processual civil**. 20. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

GROFF, Paulo Vargas. Direitos fundamentais nas Constituições brasileiras. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 45, n. 178, p. 105-129, abr./jun. 2008.

MAIA, Maurílio Casas. O princípio constitucional da igualdade na relação médico-paciente e a diferença de classe no SUS entre a reserva do possível e a efetividade máxima do direito à saúde. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, São Paulo, v. 84, p. 273-292, jul./set. 2013.

MARTINS, Ricardo Marcondes. Neoconstitucionalismo. **Enciclopédia jurídica da PUC-**

SP. Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017.

PIOVESAN, Flávia; CARVALHO, Patrícia Luciane de. Políticas para a implementação do direito ao acesso a medicamentos no Brasil. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 13, n. 2, p. 39-59, jul./dez. 2008.

RAMOS, Marcelene Carvalho da Silva. O direito fundamental à saúde na perspectiva da Constituição Federal: uma análise comparada. **Revista Jurídica da Procuradoria Geral do Estado do Paraná**, Curitiba, v. 1, p. 53-92, jan./dez. 2010.

ROMA, Zillá Oliva. Da farmacialização do judiciário: breves considerações. **Revista de Processo**, São Paulo, v. 42, n. 270, p. 279-310, ago. 2017.

ROTHENBURG, Walter Claudius. Direitos Sociais. In: CLÉVE, Clèmerson Merlin. **Direito constitucional brasileiro**: teoria da constituição e direitos fundamentais. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

STRECK, Lenio Luiz. Eis porque abandonei o “neoconstitucionalismo”. **Conjur**, 13 mar. 2014.

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista Direito GV**, v. 4, n. 2, p. 539-568, jul. 2008.

WANG, Daniel Wei Liang. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 308-318, mar./jul. 2009.