Controle judicial sobre ato administrativo de indeferimento de medicamento:

uma análise do RE 1.366.243/SC (tema 1.234) a partir da dogmática dos direitos fundamentais[1]

Control judicial del acto administrativo de denegación de medicamentos: un análisis del RE 1366243/SC (tema 1234) a partir de la dogmática de los derechos fundamentales

Judicial control over the administrative act of denying medication: an analysis of RE 1366243/SC (theme 1234) based on the dogmatics of fundamental rights

Il controllo giurisdizionale sull'atto amministrativo di diniego di farmaci: un'analisi del RE 1366243/SC (tema 1234) alla luce del dogmatica dei diritti fondamentali

Simone de Sá Rosa Figueirêdo[2]
Doutora, PPG em Direito, Faculdade Damas, Pernambuco, Brasil

RESUMO: A presente pesquisa investiga os contornos fornecidos pela dogmática constitucional ao controle judicial da Administração Pública no fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) a partir da análise do Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC (Tema 1.234), julgado pelo Supremo Tribunal Federal. O estudo parte do reconhecimento do direito à saúde como direito fundamental de índole prestacional, cuja concretização exige a atuação coordenada entre os Poderes estatais. A judicialização da saúde, ainda que instrumento legítimo de proteção a esse direito, não pode prescindir de observar as bases jurídicas que assegurem a racionalidade, a equidade e a sustentabilidade das políticas públicas. A decisão paradigmática do STF estabelece limites para a intervenção do Judiciário, vinculando a atuação dos magistrados aos parâmetros constitucionais, infralegais e administrativos que regem o SUS, com fundamento na teoria dos motivos determinantes e na necessidade de demonstração da eficácia terapêutica do fármaco pleiteado. A pesquisa adota metodologia dedutiva, de natureza qualitativa, com abordagem dogmática, utilizando análise jurisprudencial e bibliográfica como técnicas principais. Conclui-se que o Tema 1.234 representa inflexão importante no Poder Judiciário brasileiro, ao propor uma atuação judicial deferente, mas não inerte, baseada em critérios objetivos e compromissada com a preservação da dignidade da pessoa humana.

Palavras-chave: direito à saúde; controle judicial; medicamentos não incorporados; RE 1.366.243; dogmática constitucional.

[1] Trabalho desenvolvido em estágio pós-doutoral no Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade Federal de Pernambuco, com supervisão do Prof. Dr. Edilson Nobre Júnior.

[2] Doutora e Pós-doutoranda em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco. Professora da Graduação e do Programa de Pós-graduação em Direito da Faculdade Damas. Advogada. Currículo lattes: https://lattes.cnpq.br/0381163581576752. ORCID: https://orcid.org/0000-0001-6964-7310.

CONTROLE JUDICIAL SOBRE ATO ADMINISTRATIVO DE INDEFERIMENTO DE MEDICAMENTO: UMA ANÁLISE DO RE 1.366.243/SC (TEMA 1.234) A PARTIR DA DOGMÁTICA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

FIGUEIRÊDO, Simone de Sá Rosa

RESUMEN: *Esta investigación investiga los contornos dados por la dogmática constitucional al control judicial de la Administración Pública en el suministro de medicamentos no incorporados al Sistema Único de Salud (SUS) a partir del análisis del Recurso Extraordinario nº 1.366.243/SC (Tema 1.234), juzgado por el Supremo Tribunal Federal. El estudio se basa en el reconocimiento del derecho a la salud como un derecho fundamental de carácter de servicio, cuya realización requiere una acción coordinada entre los Poderes del Estado. La judicialización de la salud, si bien es un instrumento legítimo para la protección de este derecho, no puede desconocer las bases jurídicas que aseguren la racionalidad, la equidad y la sostenibilidad de las políticas públicas. La decisión paradigmática del STF establece límites a la intervención del Poder Judicial, vinculando la actuación de los magistrados a los parámetros constitucionales, infra legales y administrativos que rigen el SUS, con base en la teoría de las razones determinantes y en la necesidad de demostrar la eficacia terapéutica del medicamento solicitado. La investigación adopta una metodología deductiva, de carácter cualitativo, con enfoque dogmático, utilizando como técnicas principales el análisis jurisprudencial y bibliográfico. Se concluye que el Tema 1.234 representa una inflexión importante en el Poder Judicial brasileño, al proponer una acción judicial deferente, pero no inerte, basada en criterios objetivos y comprometida con la preservación de la dignidad de la persona humana.*

Palabras clave: *derecho a la salud; control judicial; medicamentos no incorporados; RE 1.366.243; dogmática constitucional.*

ABSTRACT: *This research investigates the contours provided by constitutional dogma to judicial control of the Public Administration in the provision of medicines not incorporated into the Unified Health System (SUS), based on the analysis of Extraordinary Appeal No. 1.366.243/SC (Theme 1.234), judged by the Federal Supreme Court. The study starts from the recognition of the right to health as a fundamental right of a service nature, whose realization requires coordinated action between the branches of government. The judicialization of health, although a legitimate instrument for protecting this right, cannot disregard the legal bases that ensure the rationality, equity, and sustainability of public policies. The paradigmatic decision of the STF establishes limits for the intervention of the Judiciary, linking the actions of magistrates to the constitutional, infralegal, and administrative parameters that govern the SUS, based on the theory of determining factors and the need to demonstrate the therapeutic efficacy of the requested drug. The research adopts a deductive methodology, of a qualitative nature, with a dogmatic approach, using jurisprudential and bibliographic analysis as its main techniques. It concludes that Theme 1.234 represents an important turning point in the Brazilian Judiciary, by proposing a deferential but not inert judicial action, based on objective criteria and committed to the preservation of human dignity.*

Keywords: *right to health; judicial review; non-incorporated drugs; RE 1.366.243; constitutional dogmatics.*

SOMMARIO: *Questa ricerca indaga i contorni forniti dal dogma costituzionale al controllo giurisdizionale della Pubblica Amministrazione sulla fornitura di medicinali non incorporati nel Sistema Sanitario Unificato (SUS) sulla base dell'analisi del Ricorso Straordinario n. 1.366.243/SC (Tema 1.234), giudicato dalla Corte Suprema Federale. Lo studio si basa sul riconoscimento del diritto alla salute come diritto fondamentale di natura previdenziale, la cui attuazione richiede un'azione coordinata tra i Poteri dello Stato. La giudiziarizzazione della salute, pur essendo uno strumento legittimo per la tutela di questo diritto, non può prescindere dalle basi giuridiche che assicurano la razionalità, l'equità e la sostenibilità delle politiche pubbliche. La decisione paradigmatica della STF stabilisce limiti all'intervento della magistratura, legando l'operato dei magistrati ai parametri costituzionali, infralegali e amministrativi che regolano il SUS, basandosi sulla teoria delle ragioni determinanti e sulla necessità di dimostrare l'efficacia terapeutica del farmaco richiesto. La ricerca adotta una metodologia deduttiva, di natura qualitativa, con approccio dogmatico, utilizzando come tecniche principali l'analisi giurisprudenziale e bibliografica. Si conclude che il Tema 1.234 rappresenta un'importante svolta nella magistratura brasiliana, proponendo un'azione giudiziaria deferente, ma non inerte, basata su criteri oggettivi e impegnata a preservare la dignità della persona umana.*

Parole chiave: *diritto alla salute; controllo giudiziario; medicinali non incorporati; RE 1.366.243; dogmatica costituzionale.*

INTRODUÇÃO

O direito fundamental à saúde, assim positivado pela primeira vez na Constituição Federal de 1988, tornou-se fundamento jurídico para, sempre em movimento crescente, o ajuizamento de milhares de demandas, majoritariamente individuais, com o objetivo de compelir o Estado a disponibilizar medicamentos que, em grande medida, não foram incorporados nas listas do SUS.

Integrada à saúde, a assistência farmacêutica é definida pelo art. 1° da Resolução 338 de 2024 como conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. É concretizada através de políticas públicas que integram as ações e serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) a partir da sua transversalidade, composta pela Atenção Básica, de responsabilidade dos municípios, e pelos atendimentos de maior complexidade a partir dos demais entes federativos.

Considerando a importância do acesso à saúde, sobretudo a partir da Constituição Federal de 1988, passou a prevalecer a interpretação de que o dever de fornecimento de medicamentos não poderia estar restrito aos fármacos listados, passando a se questionar o direito ao acesso à medicamentos ali não incorporados nos casos em que o medicamento disponibilizado pelo SUS não possua eficácia terapêutica similar àquele que o paciente necessita.

A partir da fundamentação de que o direito à saúde não constitui mera norma programática, prevalecendo a dimensão prestacional ao Poder Público, consequência indissociável do direito à vida e à dignidade humana, surge a tese de que, comprovada necessidade do tratamento e a falta de condições de adquiri-lo, legitimado está o cidadão prejudicado em buscar a tutela jurisdicional, impondo-se ao Estado a obrigação de disponibilizar os meios necessários ao custeio do tratamento, consistindo este no fornecimento de fármaco que não foi disponibilizado.

Desde então, tornou-se imperioso analisar o espaço em que o controle judicial é legítimo, relacionando a concretização do direito à saúde, mais especificamente, quanto à concessão de medicamentos não padronizados, com atenção ao conteúdo das funções que se incumbem os órgãos estatais, em busca de trazer contribuições sobre o papel do juiz na criação do Direito em demandas dessa natureza.

Tomando como ponto de partida as contribuições fornecidas pela dogmática dos direitos fundamentais, a pesquisa avança a discussão sobre a legitimidade do controle judicial ato administrativo de indeferimento de medicamento não incorporado pelo SUS, encontrando o seu ponto central, na análise do entendimento jurisprudencial firmado pelo Supremo Tribunal Federal (STF) a partir do RE 1.366.243 (Tema 1.234).

É que o Poder Judiciário brasileiro foi paulatinamente estabelecendo critérios para prestação jurisdicional da saúde a partir de instrumentos jurídicos aptos a gerar ampla

repercussão nas ações judiciais com mesmo objeto, com o fito de desenvolver alguns parâmetros objetivos capazes de conferir racionalidade e disciplina adequada à questão.[3] E, a partir do RE 1.366.243 (Tema 1.234), o STF se pronunciou sobre a questão de forma abrangente, reconhecendo a gravidade das repercussão do crescente número de ações judiciais e, portando, a urgência de decisão apta a gerar uniformização de posicionamento judicial, conferindo maior eficiência e segurança jurídica.

Nos fundamentos da decisão referida no parágrafo anterior, se debruçou sobre a problemática desta pesquisa, qual seja, a "análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS". Dessa forma, o microssistema da judicialização de medicamentos ao poder público passou a ser abrangido pelas teses fixadas, que fornecem balizas e limites indispensáveis à reflexão sobre o papel do juiz na concretização do direito à saúde.

É certo que a proteção judicial do direito à saúde não pode ser vista como incondicionada e impassível de restrições, embora tenha inegável relevo. A sua proteção requer também a observação do arcabouço normativo e institucional que estrutura a sua prestação. A ideia de integralidade é também relacionada à universalidade, equidade, assim como, à sustentabilidade do sistema.

Nesse espeque, a partir da contribuição da dogmática dos direitos fundamentais, propõe-se avaliar a decisão do RE 1.366.243 (Tema 1.234) e os seus fundamentos, não apenas em relação a compatibilidade das suas conclusões com o desenho normativo atualmente estabelecido sobre a assistência farmacêutica, mas também de forma atenta às construções teóricas que se relacionam a questão, sem lançar mão do reconhecimento da necessidade de preservar a sustentabilidade do próprio sistema (SUS).

O objeto da pesquisa é delimitado e, por sua vez, investigado por meio do método hipotético-dedutivo, já que aborda tema específico e restrito, opondo-se à estudos panorâmicos, a partir de instrumentos, ou seja, fontes secundárias do conhecimento nacionais e estrangeiras, especificamente, livros e artigos publicados em revistas especializadas, além de precedentes jurisprudenciais.

O intuito final é abrir, de forma crítica, novos horizontes, possibilitando, quem sabe, a introdução de novos pontos de partida, capazes de revelar com bases mais sólidas e precisas o dever de fornecimento de medicamentos não incorporados pelo Estado, colaborando, outrossim, com o aprimoramento do controle jurisdicional da Administração Pública em relação à tutela da saúde a partir da efetivação da assistência farmacológica.

[3] No julgamento do RE 1.366.243 (Brasil, STF, 2024, p. 55), o Ministro Relator, Gilmar Mendes, expondo a necessidade de criação de sumula vinculante, indica os importantes decisões anteriores do Poder Judiciário sobre a questão "(…) pelo menos, 5 teses de repercussão geral que esta Corte tem apreciado nos últimos anos sobre o assunto medicamentos fornecidos pelo SUS (temas 6, 500, 793, 1.161 e, agora, 1.234), somada à abrangência dos fluxos que foram pactuados (medicamentos incorporados e não incorporados) entre todos os interessados, em governança colaborativa, por meio dos métodos autocompositivos do conflito posto à apreciação da jurisdição constitucional, abarcando diretamente o tema 793."

1. DIREITOS SOCIAIS, DEVERES ESTATAIS E IGUALDADE MATERIAL: o papel do judiciário na efetivação do direito à saúde

Há certa penumbra perdura no processo de identificação dos limites do Poder Judiciário no exercício da função jurisdicional em ações que tenham por objeto a exigibilidade dos deveres decorrentes do direito fundamental à saúde. Em essência, busca-se definir se, como e em que medida o direito à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial.

Reconhece-se a existência do dever ser resultante da saúde como direito fundamental, porém, de definição mais complexa, considerando a existência de outros elementos que inevitavelmente estão contidos na relação entre Estado e cidadão, além da observação de ordem teleológica sobre a saúde enquanto direito social.

Nessa relação "Estado Social e cidadão", os direitos subjetivos têm natureza distinta daqueles pertencentes ao direito privado pois, enquanto fundamentais, resultam dos direitos humanos. A equivalência binomial entre direitos e deveres foi construída pelo direito civil a partir de bases que sedimentam o direito privado que são, por isso, inaplicáveis ao campo dos direitos fundamentais extraídos, por sua vez, dos direitos humanos, valendo-se, portanto, a todos pelo mero fato de se pertencer a humanidade. Os direitos sociais pertencem a todos e não há pessoas específicas que, em virtude de um fato jurídico, tornaram-se obrigadas a cumprir com determinado dever. Ocorre que os recursos para suprir as necessidades de todos e, portanto, a satisfação plena, são invariavelmente finitos.

Conforme pondera Amaral (2001, pp. 106-113), a escassez dos meios contrapõe-se à ilimitada natureza das necessidades humanas. No campo dos direitos humanos, essa tensão revela peculiaridades que inviabilizam — ou ao menos tornam discutível — a transposição acrítica de categorias oriundas do direito privado, sobretudo quando se tenta interpretar a partir de construções lógico-formais simplificadas, como o silogismo segundo o qual "se há um direito, então há um dever correspondente, exigível coercitivamente". Tal redução ignora as particularidades não apenas dos casos concretos, mas do próprio arcabouço das relações entre o indivíduo e o Estado em matéria de direitos fundamentais, as quais não podem ser relegadas como juridicamente irrelevantes. Em virtude dessas singularidades e do descompasso estrutural entre capacidades estatais e demandas sociais, compreende-se que as pretensões voltadas à obtenção de prestações positivas com fundamento nos direitos humanos não se convertem, de maneira necessária, em obrigações jurídicas exigíveis do Estado.

Enquanto os direitos de liberdade nascem com o fito de limitar o poder do Estado, os direitos sociais exigem, para sua realização pratica, ou seja, para a passagem da declaração puramente verbal a sua proteção efetiva, precisamente o contrário, isto e, a ampliação dos poderes do Estado (Bobbio, 2004, p. 72), adicionando à direitos cuja efetividade social pode ser apenas "jurídica", por corresponderem à pretensões de abstenção, outros que, para serem cumpridos, concretizados, necessitam intrinsecamente

da existência de um aparato público, vale dizer, demandam recursos materiais. (Amaral, 2001, p. 58)

Com o reconhecimento da complexidade dos deveres do Estado decorrentes de direitos sociais, não se pretende enfraquecer esses direitos fundamentais. É certo que a existência de deveres, seja de abstenção, proteção ou promoção vivificam os direitos fundamentais que, por sua vez, corporificam o Estado, evidenciado o seu modelo. Porém, notadamente na tarefa de promover direitos, inevitável considerar a limitação de recursos disponíveis e sua natureza circunstancial, a volatilidade, além da pluralidade de caminhos adequados à concretização.

Essa percepção não deve ser diferente em relação ao dever de fornecimento de medicamentos pela Administração Pública enquanto vertente da promoção do direito social fundamental à saúde e tal conclusão não o esvazia, pelo contrário, solidifica o referido direito social quando observada a perspectiva teleológica. Há o reconhecimento de dever de prestação, porém, pressupondo possibilidades limitadas e a necessidade de respeito ao arranjo institucional definido constitucionalmente.

O *leading case* sobre o objeto do julgamento que deu ensejo ao Tema 1.234, a Suspensão de Tutela Antecipada 175, STF (STF, AgRg na STA 175/CE, 2009, pp. 06-12), traz reflexões elucidativas sobre a questão.

Destaca que, no que tange aos direitos sociais, é indispensável reconhecer que a prestação estatal assume feições variáveis em conformidade com as necessidades particulares de cada indivíduo. Enquanto a salvaguarda de liberdades fundamentais demanda do Estado um aporte uniforme de recursos destinados à manutenção de um aparato institucional universal, direitos sociais, como a saúde, exigem alocações diferenciadas, ajustadas às especificidades de cada cidadão. O dispêndio desigual de recursos, portanto, impõe a adoção de critérios distributivos, pautados em considerações de justiça material.

É que diante da insuficiência de recursos públicos para a satisfação plena das demandas sociais, a formulação e a execução de políticas públicas voltadas à efetivação de tais direitos implicam, inevitavelmente, decisões alocativas que, por sua própria natureza, são imbuídas de conteúdo político e se orientam por critérios de justiça distributiva, os quais determinam "quanto" se deve prover e "a quem" se deve atender. Trata-se, pois, de decisões que envolvem inevitáveis "escolhas trágicas",[4] fundamentadas em parâmetros de macrojustiça, os quais levam em consideração aspectos como a abrangência populacional da política pública escolhida, a eficácia e a eficiência dos serviços envolvidos, bem como a maximização dos resultados sociais esperados.

Sob tal perspectiva, o Poder Judiciário, cuja função, via de regra, está orientada

[4] Segundo Guido Calabresi e Philip Bobbitt (1978, p. 18), determinadas decisões públicas, especialmente aquelas que envolvem a distribuição de bens escassos como saúde, inevitavelmente exigem que o Estado opte por priorizar algumas demandas em detrimento de outras, mesmo quando todas são legítimas. Tais decisões, embora técnicas em aparência, carregam profundas implicações morais e políticas, já que operam dentro de limites materiais e institucionais que impedem a realização simultânea de todos os direitos. Os autores argumentam que "a própria alocação de bens essenciais escassos implica um juízo de valor moral coletivo, ainda que disfarçado sob a aparência de escolhas técnicas."

à concretização da justiça em situações particulares, ou seja, à microjustiça, encontra-se, naturalmente destituído de mecanismos apropriados para aferir, de forma abrangente e mais precisa, os impactos sistêmicos que podem advir da alocação de recursos públicos em favor de um sujeito individual, possivelmente em prejuízo do interesse coletivo.

É inegável, nesse contexto, que o fenômeno da judicialização para o fornecimento de medicamentos pela Administração Pública assumiu proporções teóricas e práticas de desafiadoras. As decisões judiciais sobre a matéria têm intensificado a tensão entre os elaboradores e os executores das políticas públicas, compelidos a prover prestações sociais heterogêneas, muitas vezes em descompasso com as diretrizes previamente estabelecidas pelo Estado e além da disponibilidade orçamentária.

Há de se reconhecer que alocação de recursos envolve decisões relativas a quanto disponibilizar e a quem atender[5] — e que não há um critério único capaz de balizar todas essas decisões. Ao contrário, tais decisões tendem a ser políticas e locais (Amaral, 2001, p. 172).

Ainda que essa complexidade permita entrever os desafios impostos ao Poder Público e à sociedade na concretização do direito à saúde, é preciso destacar de que forma a Constituição Federal de 1988 estabelece os limites e ainda as possibilidades de implementação deste direito, inclusive sobre o aspecto da assistência farmacêutica.

A exigibilidade dos direitos sociais apresenta distintos graus de densidade, razão pela qual se impõe uma análise criteriosa quanto à intensidade dessa exigência e ao dever correlato associado ao direito social específico. Tal gradação impacta diretamente o nível de controle judicial admissível, especialmente diante do reconhecimento de que a realidade financeira estatal é variável e, muitas vezes, alheia ao controle direto do Poder Judiciário.

Na tarefa de interpretação do direito à saúde pelo Poder Judiciário, a igualdade deve figurar como conceito prévio, de análise preliminar, como ponto de partida. Necessário, pois, a observação da ontologia deste enquanto direito social fundamental, reconhecendo, portanto, que do seu núcleo se extrai a igualdade material.

Conforme Amaral (2001, pp. 191 e 199), a pré-compreensão dos direitos fundamentais deve necessariamente considerar o conteúdo igualitário. Para a correta compreensão dessas pretensões positivas, deve o intérprete pressupor a limitação de recursos para atender a todos e, assim, pressupor a existência e a legitimidade de decisões alocativas pelo Estado, com vistas à concretização dessas normas.

Com deferência ao princípio da igualdade, impõe-se a necessidade de análise do grau de abstração da norma que fundamenta a pretensão individual pela concretização da saúde. Essa abstração é recorrente no campo dos direitos sociais, não por descuido do legislador, mas em razão da imprescindível adaptabilidade do direito à realidade socioeconômica concreta, que é por natureza dinâmica, variável e, muitas vezes,

[5] O autor citado acrescenta uma terceira ordem, relativa às condutas dos potenciais beneficiários.

imprevisível.[6] A formulação abstrata permite que o conteúdo do direito seja densificado à luz das circunstâncias fáticas do caso, respeitando-se, assim, os condicionamentos estruturais impostos pela escassez de recursos e pela multiplicidade de demandas sociais.

Cabe, pois, ao Poder Legislativo o encargo de definir os contornos das normas constitucionais de conteúdo prestacional, exercendo sua liberdade de conformação dentro dos limites traçados pela Constituição Federal. Trata-se de função legítima, com respaldo democrático e cuja observância é condição para a preservação do Estado de Direito.

Quando o legislador fixa, de forma válida, os parâmetros de realização de um direito social, erguem-se barreiras ao controle judicial que definitivamente não se confundem com a violação do acesso à justiça, pois, em verdade, operam como garantias institucionais à própria consagração da igualdade. É que a atuação jurisdicional, para ser legítima, deve respeitar a Separação de Poderes e, portanto, a margem de conformação do legislador, evitando o risco de substituição indevida de escolhas públicas por juízos individuais descolados da racionalidade distributiva social. Esses limites impostos ao Judiciário, distantes de representar restrição ao direito, são expressão do compromisso com a igualdade material enquanto valor estruturante da ordem constitucional.

Outro passo necessário à atuação legítima do Poder Judiciário em relação à análise de violação dever de concretização da saúde pela administração pública é a identificação do tipo de dever estatal envolvido na pretensão judicial deduzida. É que um mesmo direito pode gerar obrigações estatais de naturezas distintas, cada qual com densidade normativa e exigibilidade próprias. Por exemplo, são formas de realização da saúde a vedação da exposição a resíduos tóxicos em hospitais públicos (abstenção), a análise da constitucionalidade de norma que reduz dotações orçamentárias destinadas à saúde (proteção) e, finalmente, o fornecimento de medicamentos (promoção). Conforme destaca Novais (2016, p. 349) "A variabilidade das margens dos direitos fundamentais deve-se exclusivamente à diferença de natureza do dever estatal que está em causa em cada uma das três situações (respeito, proteção e promoção)."

Em especial, os deveres de promoção impõem maior complexidade de análise, uma vez que pressupõem a atuação positiva do Estado e encontram-se intrinsecamente condicionados à disponibilidade financeira e à definição legítima de prioridades públicas.

Devem ser também observadas na atuação judicial em matéria de promoção do direito à saúde, a reserva do politicamente adequado e do financeiramente possível. Como visto, a pretensão à prestação estatal específica, como a entrega de um medicamento não padronizado, insere-se no campo dos deveres de promoção, cuja concretização exige atuação positiva do Estado, organização administrativa e disponibilidade orçamentária. Portanto, a intervenção judicial deve partir da caracterização do dever estatal e da análise dos condicionamentos legítimos à sua realização.

Como visto, a concretização do direito social ocorre tipicamente no campo político que, por sua vez, pertence ao Poder Legislativo. Dessa forma, descabe ao Poder

[6] Trata-se, portanto, de um traço típico das normas-princípio, cuja abertura semântica exige do intérprete um trabalho de densificação normativa à luz das circunstâncias do caso concreto. Conforme adverte Friedrich Müller (2005, p. 217), "a norma não está pronta na Constituição, ela precisa ser concretizada por meio de um processo estruturado de interpretação e aplicação."

Judiciário agir ideologicamente, determinando quais os caminhos que devem ser adotados para concretização de políticas públicas.

Rui Medeiros (2010, p. 671) destaca a centralidade da reserva do politicamente adequado como critério dogmaticamente fundado que limita a atuação judicial em matéria de direitos prestacionais, acrescentando que "a jusfundamentalidade dos direitos sociais, justificada no plano axiológico, não legitima uma compressão desmesurada da liberdade de conformação que, num Estado Democrático, deve caber ao legislador ordinário na concretização de normas constitucionais 'carecedoras da *interpositio* legislativa'"'

Com efeito, a realização dos direitos sociais não se traduz na imposição de prestações estatais incondicionadas a partir de demandas individuais, sob pena de violação à separação de poderes e subversão do pacto democrático. Ao legislador cabe a definição do conteúdo das prestações estatais devidas, considerando as circunstâncias do momento, sempre atento aos limites estabelecidos pela Constituição para essa delimitação. Ao Poder Judiciário, por sua vez, não compete inovar na ordem de prioridades, mas sim verificar, sob o prisma da constitucionalidade, se a omissão administrativa reflete ou não uma opção legítima do Estado dentro dos limites de sua autonomia política e administrativa.

Jorge Reis Novais (2016, p. 349), ao tratar da repartição dos deveres fundamentais, é enfático ao afirmar que "a variabilidade das margens dos direitos fundamentais deve-se exclusivamente à diferença de natureza do dever estatal que está em causa [...] e, mais propriamente, em razão do peso das diferentes reservas a que, em cada uma delas, fica sujeito o direito fundamental."

Ademais, a reserva do financeiramente possível emerge como elemento estruturante da própria exigibilidade dos direitos sociais de prestação. Trata-se de uma limitação imanente aos direitos sociais que exigem para sua efetiva realização dispêndio financeiro, que não os afeta, frise-se, em sua jusfundamentalidade. Nesse contexto, a atuação judicial que desconsidere os limites reais da capacidade de resposta do Estado pode comprometer a própria realização coletiva e equitativa do direito à saúde.

Conforme Carlo Blanco de Morais (2016, p. 154), a atuação judicial que se afasta da moldura institucional estabelecida — substituindo decisões políticas por opções judiciais desprovidas de base normativa precisa — configura verdadeiro "paternalismo judicial", atentando contra os princípios da imparcialidade e da independência jurisdicional. Portanto, o controle jurisdicional, nos casos de fornecimento de medicamentos, deve fundar-se em critérios intersubjetivamente justificáveis, atentos à natureza do dever estatal envolvido, à viabilidade orçamentária da medida pleiteada e à integridade do processo democrático de deliberação sobre prioridades públicas.

Conforme Nobre Júnior (2011, p. 106), paralelamente à missão da identificação dos contornos obrigacionais oriundos dos direitos sociais através do controle judicial, presente está a tarefa de não adjudicar a soberania que resulta da Constituição, desprezando a importância institucional e independência do legislador democrático e, assim como acontece nos seguimentos legislativo e executivo do Estado, se atentar aos limites que podem ser extraídos a partir do olhar atendo à dogmática dos direitos fundamentais, sobretudo com consciência de que está realizando um processo decisório de questão com forte alcance ou mesmo natureza política.

Importante destacar que não se deve confundir o direito social em si, como o direito fundamental à saúde, ou seja, a sua estrutura normativa, com a possibilidade financeira de prestação concreta, pois isso esvaziaria o primeiro, retirando a sua natureza de direito fundamental.

Segundo Canotilho (1988, p. 45), há associação constante entre a estrutura jurídica dos direitos sociais — direitos a prestações jurídicas — e a "reserva dos cofres públicos". Contudo, alerta o autor que o recorte jurídico-estrutural de um direito não pode nem deve ser confundido com a questão de seu financiamento, pois se essas duas dimensões fossem indissociáveis, então não se compreenderia como certos direitos. Acrescenta crítica a autores que concluem que as consequências financeiras de direitos fundamentais não os transformam em direitos a prestações, pois a reserva do possível não vinculação jurídica dos preceitos que consagram direitos fundamentais sociais.

Em que pese a referida competência do legislador (reserva do politicamente adequado) para consequente realização pela Administração Pública há, por outro lado, um mínimo decorrente da essência direitos sociais, que também não é determinado, é variável a partir da reserva do possível, que não é uma mera contabilização das contas do Estado, mas sim da apreciação da legitimidade desse condicionamento a partir das razões apresentadas, de forma relacionada aos interesses jurídicos vinculados, sobretudo, valor igualdade real.

Utilizado em sistemas constitucionais que, diferente do brasileiro, não contemplam explicitamente direitos sociais, como o português e alemão, ganhando *status* de princípio decorrente de cláusula de socialidade, o mínimo existencial tem sido utilizado para fundamentar a legitimidade da atuação judicial na tarefa de concretização dos direitos sociais.

Mesmo na Alemanha, o Tribunal Constitucional Federal (TCFA) tem decidido que:

> "No que toca a direitos originários a prestações com base na Lei Fundamental, o TCFA, em 2010, estabeleceu que isso seria possível apenas nos casos relativos à garantia de um mínimo existencial, razão pela qual a concretização legislativa do benefício estaria sujeita a um controle de racionalidade pela Corte (*Rationalitätskontrolle*). Todavia, também no caso do mínimo existencial, existe uma margem de apreciação/conformação deferida ao legislador, sujeita, no entanto, ao controle de sua legitimidade constitucional pelo TCFA. Numa perspectiva dogmática, tal orientação está fundada no fato de que o direito aos benefícios relativos ao mínimo existencial encontra-se ancorado no dever constitucional de proteção da dignidade humana (art. 1º, I, LF) – garantia essa que não está submetida à reserva legal – e não na dimensão de garantia de outros direitos fundamentais, sujeitos a uma reserva legal, seja ela expressa, ou não. Além disso, o controle feito pelo TCFA guarda relação com aquele que se dá no tocante à isenção de impostos do mínimo existencial." (Wallrabenstein, 2000, pp. 172)

Da mesma forma, com base também na clausula de socialidade, estabeleceu-se como princípio a proibição do retrocesso social, relacionando-o a ideia de mínimo existencial. Esse princípio opera como limite negativo à atuação do legislador ou da administração pública, impedindo a supressão de prestações estatais que integrem o

núcleo essencial de direitos sociais, especialmente quando ausente qualquer forma de compensação ou reestruturação equivalente. Trata-se de um instrumento voltado a preservar conquistas normativas que se tornaram expressão da proteção da confiança legítima do cidadão, especialmente no que se refere ao mínimo indispensável à existência digna. A doutrina de Canotilho (2003, pp. 326–327) é expressa ao advertir que o princípio só incide nos casos em que se busca, sem substitutivo plausível, "a anulação, revogação ou aniquilação pura e simples" de prestações essenciais ao respeito pela dignidade humana.

No entanto, é preciso reconhecer que a invocação indiscriminada da proibição do retrocesso pode comprometer a racionalidade do processo democrático e a autonomia conformadora dos Poderes Legislativo e Executivo. A transposição acrítica desse princípio ao ordenamento brasileiro — onde os direitos sociais são explicitamente contemplados — gera o risco de esvaziar a margem de deliberação democrática, obstaculizar políticas públicas legítimas e direcionar ao Judiciário uma função substitutiva que lhe é estranha. A proteção contra o retrocesso, portanto, pode funcionar como barreira à regressão que comprometa o núcleo essencial de direitos sociais, de forma a assegurar o mínimo existencial a todos, frise-se, de forma equitativa, e preservar a confiança constitucional. Nesse equilíbrio reside a legitimidade de sua aplicação: impedir o retrocesso arbitrário, sem comprometer o dinamismo necessário à adaptação das políticas públicas às condições socioeconômicas em transformação.

Konrad Hesse (1998, p. 54) argumenta que, ao se eleger o progresso em direção à justiça social como princípio orientador das ações estatais, como previsto na Lei Fundamental da Alemanha, surge a exigência de uma implementação concreta desse princípio. As decisões públicas, embora influenciadas por interesses de diferentes grupos sociais, devem buscar um equilíbrio entre esses interesses, promovendo o bem-estar coletivo de maneira equitativa. Esse ideal se realiza na "social-democracia nas formas do Estado de Direito".

> Considerações paralelas poderiam ser feitas com relação ao problema da reversibilidade das prestações sociais. O rígido princípio da 'não reversibilidade' ou, numa formulação marcadamente ideológica, o 'princípio da proibição de evolução reacionária' pressupunha um progresso, uma direção e uma meta emancipatória unilateralmente definida: o contínuo aumento das prestações sociais. Entretanto, deve-se relativizar esse discurso que nós mesmos enfatizamos em nossos trabalhos. A dramática aceitação de 'menos trabalho e menos salário, mais trabalho e salário para todos', o desafio da falência da seguridade social, o desemprego duradouro, parecem apontar para a insustentabilidade do princípio da não reversibilidade social, sobretudo quando a reversibilidade é condição indispensável para garantir o núcleo essencial desses direitos ao maior número possível de destinatários. (Canotilho, 1998, p. 47)

A aferição da legitimidade do controle judicial de direitos sociais, sobretudo nas demandas individuais relativas à saúde, exige uma leitura atenta ao valor fundante que sustenta tais direitos: a igualdade material. Em um Estado Democrático de Direito que consagra a dignidade da pessoa humana como núcleo axiológico da Constituição, o parâmetro da igualdade real torna-se imprescindível para avaliar se a efetivação de um

direito social, por meio de decisão judicial, respeita ou rompe com a lógica distributiva que informa a estrutura das prestações estatais. Conforme adverte John Rawls, "a justiça do caso concreto deve ser sempre aquela que possa ser assegurada a todos que estão ou possam vir a estar em situação similar" (Rawls, 1993, p. 84), o que significa que a realização de um direito em favor de um indivíduo não pode se dar à custa da desigualdade generalizada, sob pena de se converter em privilégio judicialmente instituído. A decisão que concede um medicamento alheio às políticas públicas consolidadas, sem análise de sua viabilidade de generalização, pode inadvertidamente violar o princípio da isonomia, essência dos direitos sociais, especialmente em um sistema em que o acesso à justiça não é uniforme nem universal.

Nesse contexto, resta sedimentada a igualdade real não como critério retórico, mas como filtro teleológico do processo interpretativo, permitindo que o Judiciário atue com deferência institucional e atenção aos limites materiais da prestação social. A igualdade real que é, a um só tempo base e destino dos direitos sociais, não pode ser comprometida por decisões que reverberem em desigualdade e comprometam a integridade da ordem constitucional.

2. OS PARÂMETROS FIRMADOS NO RE Nº 1.366.243 SOBRE O CONTROLE JUDICIAL DO ATO ADMINISTRATIVO DE INDEFERIMENTO DE MEDICAMENTO

A Suspensão de Tutela Antecipada (STA) n° 175, julgada pelo Supremo Tribunal Federal, inaugurou a construção de uma nova moldura para a atuação do Poder Judiciário em matéria de fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), alcançando ápice a partir do julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243, que se debruçou detalhadamente sobre o controle judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamentos, fixando limites.

O RE nº 1.366.243 (Tema 1.234) impõe, sob pena de nulidade do ato jurisdicional, a obrigatoriedade de análise do ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec, bem como da negativa de fornecimento na esfera administrativa (Brasil, STF, RE 1.366.243/SC, p. 03).

A decisão também reconhece a maturidade do debate entre sociedade, entes federativos e órgãos públicos, e propõe a adoção de estratégias dialógicas e colaborativas para soluções mais eficazes, céleres e compatíveis com a capacidade estatal, ao mesmo tempo que assegurem economicidade e equidade no acesso ao direito à saúde (Brasil, STF, RE 1.366.243/SC, p. 05). O relator destacou a responsabilidade social como desafio contemporâneo, lado a lado com a responsabilidade fiscal, aludindo à colaboração em projetos legislativos como o PLP 108/2022 (Brasil, STF, RE 1.366.243/SC, p. 05). Em momentos de desgovernança em dados de saúde, reconheceu-se que não há hierarquia abstrata entre princípios constitucionais capazes de orientar a resolução de colisões jurídicas entre direitos fundamentais (Brasil, STF, RE 1.366.243/SC, p. 37).

Estabeleceu-se que, até a implementação efetiva da Plataforma Nacional de

Medicamentos,[7] os juízes devem intimar a Administração Pública a justificar a negativa de fornecimento, nos moldes dos fluxos pactuados na Comissão Especial (Brasil, STF, RE 1.366.243/SC, p. 58). As respostas administrativas admitidas incluem deferimento, indeferimento, devolução para instrução e inviabilidade. Caso haja indeferimento ou entrave na dispensação mesmo após autorização, o ente deverá justificar os motivos.[8]

Quanto à atuação da Administração Pública e do Poder Judiciário em relação aos itens constantes nas disposições sobre a análise judicial do ato administrativo de indeferimento de fármaco, foram detalhadas questões de relevo, indicadoras dos limites de concretização do direito a medicamentos não disponibilizados pelo SUS pelo Poder Judiciário (Brasil, STF, RE 1.366.243/SC, pp. 71-77), a seguir analisados.

Acerca do direito ao fornecimento de medicamentos não padronizados, o Supremo Tribunal Federal determinou que o controle jurisdicional deve recair sobre a legalidade dos atos administrativos comissivos ou omissivos relacionados à negativa de fornecimento, sem substituir a vontade do legislador, exigindo-se que a análise se restrinja à conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

A atuação judicial nesses casos deve respeitar os limites do controle de legalidade e não podendo confundir-se com a substituição do mérito administrativo. Ao magistrado cabe apenas verificar se os atos administrativos questionados observam os parâmetros constitucionais, a legislação infraconstitucional e as diretrizes da política pública vigente. A apreciação judicial restringe-se, portanto, à regularidade do procedimento administrativo e à legalidade do ato, à luz da teoria dos motivos determinantes, segundo a qual a validade do ato administrativo vincula-se à veracidade e legitimidade dos motivos indicados como seu fundamento[9], ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade

[7] "Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial." (Brasil, STF, RE 1.366.243/SC, p. 93)

[8] "A Administração poderá, se for o caso: (A) solicitar ao médico assistente a elaboração de um relatório circunstanciado acerca do itinerário terapêutico prévio, considerando as alternativas terapêuticas existentes no SUS e discriminando as condições clínicas para a indicação terapêutica, contemplando prioritariamente a segurança do paciente, a centralidade na pessoa, o valor em saúde, e também os princípios sistêmicos da universalidade, equidade e integralidade; (B) negar o fornecimento de forma motivada, salvo na situação de: (i) haver decisão de incorporação do Ministério da Saúde (situação em que o medicamento deve ser analisado à luz do fluxo administrativo dos fármacos incorporados, tal como previsto na política pública do SUS); (ii) existir nova análise posterior pela Conitec, no sentido da recomendação da incorporação, seguida de decisão de incorporação pelo Ministério da Saúde (situação em que o medicamento deve ser analisado à luz do fluxo administrativo dos fármacos incorporados, tal como previsto na política pública do SUS); (iii) ocorrer fornecimento por meio de protocolo complementar pelos demais Entes Federativos (RESME ou REMUME), devendo ser a este requerido; (iv) ocorrer encaminhamento aos métodos extrajudiciais de resolução de conflitos (conciliação, mediação entre outros), onde houver e a critério da administração." (Brasil, STF, RE 1.366.243/SC, p. 68)

[9] Sobre a teoria dos motivos determinantes, explica Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2022, p. 239) que "mesmo nos atos discricionários, a Administração está vinculada aos motivos determinantes do ato, isto é, à situação de fato e de direito que serviu de fundamento à prática do ato. Se a situação de fato ou de direito não existir, ou se for diversa da realidade, o ato é inválido."

dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

Em demandas que tratam do fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, é ônus da parte autora comprovar, com base em evidências científicas robustas, a segurança e a eficácia do medicamento pretendido, bem como a inexistência de alternativa terapêutica já disponível no sistema público. Para tanto, deve ser apresentado laudo técnico detalhado, mencionando todos os medicamentos utilizados, suas respectivas posologias e tempo de uso. Segundo entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal na STA 175-AgR,[10] a simples alegação da necessidade do fármaco — ainda que acompanhada de relatório médico — é insuficiente. A opinião clínica deve estar lastreada em evidências científicas de elevado grau de confiabilidade, sendo exigida a demonstração de respaldo em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises.

Os Conselhos profissionais exercerão controle ético da prescrição quando realizada fora da política pública do SUS, observando a reiteração de condutas e aplicando o art. 3º do Código de Ética Médica (CFM, Resolução 2.217/2018). Também cabe à Administração solicitar relatório circunstanciado do médico assistente, quando necessário, sobre o itinerário terapêutico anterior e a justificativa clínica (Brasil, STF, RE 1.366.243/SC, pp. 67 e 68).

O acórdão finaliza o item com o registro de que as diretrizes propostas não esgotam todas as possibilidades e que outras hipóteses deverão ser judicialmente analisadas à luz do que foi firmado no RE 1.366.243 sob a sistemática da repercussão geral e atual Súmula Vinculante 60,[11] que reafirma que o pedido e a análise administrativos de fármacos no SUS, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos tanto administrativos como jurisdicionais, devem observar os termos dos 3 três acordos interfederativos e seus fluxos fixados no RE 1.366.243.

3. RE 1.366.243: O CONTROLE JUDICIAL DO ATO ADMINISTRATIVO DE INDEFERIMENTO DE MEDICAMENTO A PARTIR DA DOGMÁTICA DOS DIREITOS SOCIAIS FUNDAMENTAIS

A Constituição Federal de 1988 que, diferente das antecessoras, tratou, em capítulo próprio, do direito à saúde, dando ao tema uma relevância e compromisso inéditos. Estabelecido nos arts. 196 a 200, na Seção II, da Saúde, o direito à saúde foi

[10] A decisão (2010, p. 22) destaca que "(…) o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da 'Medicina com base em evidências'. Com isso, adotaram-se os 'Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas', que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente."

[11] O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).

incluído no art. 6º como direito social. Porém, pela própria natureza e mutabilidade do conceito, que foi estabelecido a partir de norma-princípio, não houve a delimitação do que abrange o direto social à saúde, abrindo espaço a interpretações divergentes, sobretudo relação aos deveres dele decorrentes pelo Poder Judiciário brasileiro.

Também a partir da Constituição de 1988 foi criado o SUS,[12] com objetivo de universalização da prestação dos serviços de saúde. Segundo o art. 198 são diretrizes que regem o funcionamento do SUS a descentralização e o atendimento integral ou universalidade de prestação e participação da comunidade. Dessa forma, o direito constitucional à saúde afigura-se universal e integrativo a toda a população de forma que "seu exercício passa a depender das necessidades dos indivíduos e das condições asseguradas pelo Estado para que o direito na lei se transforme em direito em exercício" (Fleury, 2012, p. 159).

Para que a assistência à saúde efetivamente se concretize, há de se reconhecer indispensável o empenho da Administração Pública para expansão do serviço público relacionado, de forma estratégica e sustentável, com o fito de alcançar mais amplamente os cidadãos em suas carências.

A consagração do direito à saúde como direito fundamental na Constituição Federal de 1988 elevou a expectativa da população quanto à sua fruição plena e imediata, sobretudo diante da promessa de universalidade e integralidade dos serviços públicos de saúde. Essa expectativa, todavia, confronta-se com uma realidade marcada por limitações estruturais, orçamentárias e administrativas que restringem a capacidade estatal de resposta. O descompasso entre o ideal normativo e a realidade concreta resulta em frustração social e, não raramente, no acionamento do Poder Judiciário.

Nesse contexto, a judicialização do direito à saúde surge como resposta ao sentimento de inadimplemento estatal, expondo a tensão entre o dever constitucional de prestação universal e a limitação de meios materiais para sua concretização. A expectativa de acesso à saúde em face do giro protecional conferido pela Constituição Federal de 1988 deu ensejo à numerosas ações judiciais com fundamento na omissão do Estado em provê-la nos mais diversos aspectos,[13] tomando destaque, dentre eles, o fornecimento de

[12] Estruturado pelas Leis nº 8.142/1990 e nº 8.080/1990.

[13] A Jornada de Direito da Saúde (VI) antecedente ao RE 1.366.243/SC, promovida pelo Conselho Nacional de Justiça, em 15 junho de 2023, teve como pauta os impacto de decisões judiciais sobre tecnologias não incorporadas ao SUS, ocasião em que a comunidade médica e integrantes da magistratura apresentaram, de maneira uníssona, a preocupação com a elevada judicialização de pedidos para a utilização de tecnologias não incorporadas ou sem evidências científicas ao SUS para atendimento a pacientes. Excesso de demandas, superficialidade do debate, ausência de conhecimento sobre os impactos sociais dessas ações foram críticas apresentadas, destacando-se a utilização do artigo 196 da Constituição Federal, como principal fundamento dos processos, muitas vezes a partir de uma interpretação simples e reducionista, que não leva em consideração as políticas públicas em saúde desenvolvidas pelo Ministério da Saúde, para a incorporação qualificada, feita conjuntamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (Conitec). Extraídos do painel interativo do 'Justiça em Números' e apresentados no Plano Nacional desenvolvido pelo CNJ 'Judicialização e Sociedade: ações para acesso à saúde pública de qualidade', os últimos números divulgados sobre os processos relacionados à temática saúde merecem destaque por também revelar a importância social e jurídica da temática objeto do julgamento do RE 1.366.243/SC. Os dados apresentados destacam não apenas disfuncionalidade em relação a forma com que a Administração Pública tem concretizado o direito a saúde e a individualidade dos destinatários, mas também a falta de consciência

medicamentos não padronizados.

O cenário social e judicial relacionados ao dever de fornecimento de medicamentos fez parte e com destaque dos fundamentos da decisão do RE 1.366.243/SC. Segundo reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento, a questão constitui uma crise estrutural que combina crescimento descontrolado da demanda, aumento exponencial de custos públicos e ausência de governança eficaz.

De acordo com dados oficiais citados no acórdão, entre abril de 2020 e abril de 2024, o número de processos judiciais relacionados à saúde pública saltou de 21 mil para 61 mil novos casos mensais, representando um aumento de 290% em apenas quatro anos (Brasil, STF, RE 1.366.243/SC, p. 64). Além do volume, também se constatou a ampliação desproporcional dos custos: a União passou a gastar mais de R$ 1 bilhão anuais para atender decisões judiciais sobre medicamentos, enquanto, em 2008, o gasto era de R$ 70 milhões (Brasil, STF, RE 1.366.243/SC, p. 65).

A decisão ressalta ainda que a judicialização, embora importante como instrumento de efetivação do direito à saúde, não pode substituir a necessária ação política e administrativa (Brasil, STF, RE 1.366.243/SC, p. 67). O Judiciário, isoladamente, não tem condições de reorganizar o sistema de saúde, sendo imprescindível a adoção de estratégias de governança colaborativa.

A partir desse reconhecimento, demonstrou-se imperioso definir critérios delimitativos mais claros sobre a atuação do Poder Judiciário na concretização do direito à saúde a partir da concessão de medicamentos não padronizados pela Administração Pública.

O julgamento do RE nº 1.366.243 (Tema 1.234), pelo Supremo Tribunal Federal, não apenas fixa diretrizes para a atuação jurisdicional em matéria sensível e de alta complexidade, mas também se ancora em uma visão sistemática que convoca a dogmática dos direitos fundamentais para a construção de balizas interpretativas mais precisas e responsáveis.

Nesse sentido, a compreensão das margens de atuação do Poder Judiciário em face de prestações estatais vinculadas a direitos sociais ultrapassa a leitura superficial da norma constitucional. Admite-se que as normas constitucionais são estruturas abertas de sentido, cuja concretização depende da integração entre o texto normativo e a realidade fático-social, afastando-se de interpretações reducionistas, desprovidas de densidade dogmática (Müller, 2007, p. 16).

O STF, no julgamento RE nº 1.366.243, reconhece o direito à saúde como norma-princípio, atribuindo-lhe a estrutura de comando normativo aberto, cuja concretização depende da mediação institucional e do arranjo interdependente entre os

sobre os mais diversos aspectos da judicialização de medicamentos no Brasil a partir de afirmações generalizantes sobre a questão. Houve um crescimento acentuado de aproximadamente 130% no número de demandas de primeira instância e de 85% para o de segunda instância relativas ao direito à saúde entre os anos de 2008 e 2017. Esse crescimento é muito superior aos 50% de crescimento do número total de processos de primeira instância. (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2021, p. 11-12). Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade.pdf. Acesso em 14/05/2025.

Poderes. Essa concepção, que recusa a rigidez típica das normas-regra, confere ao direito à saúde um conteúdo normativo passível de densificação à luz das circunstâncias concretas, exigindo do Poder Judiciário a observância dos critérios constitucionais, legais e administrativos já estabelecidos. A Corte enfatiza que a proteção judicial deve ocorrer de forma compatível com a estrutura normativa do SUS e com as escolhas públicas legitimamente formuladas, preservando, contudo, o núcleo essencial do direito à saúde sempre que a omissão administrativa se revelar ilegítima ou irrazoável.

É nesse espeque que o STF adota a teoria dos motivos determinantes como eixo estruturante do controle judicial dos atos administrativos de indeferimento. Como ensina Di Pietro (2022, p. 236), mesmo os atos discricionários da Administração estão sujeitos à verificação da veracidade e legitimidade dos motivos que os fundamentam. Ao Judiciário, portanto, não cabe substituir a vontade administrativa, mas assegurar que esta se manifeste em conformidade com os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (art. 37, caput, da CF/88).

Esse modelo de atuação deferente, mas não omissa, também está alinhado com a teoria das reservas do possível e do politicamente adequado. Conforme sustentado por Medeiros (2010, p. 680), não há como desconsiderar a existência de limites materiais ao dever de prestação estatal. Todavia, tais limites devem ser justificados com base em critérios objetivos, demonstráveis e proporcionais. A mera invocação abstrata da escassez de recursos não é suficiente para afastar o dever de cumprimento de um direito fundamental, sobretudo quando se trata da parcela mínima desse direito, indispensável à preservação da dignidade da pessoa humana.

Como enfatiza Canotilho (2003, p. 404), a dignidade humana funciona como um "núcleo essencial de inviolabilidade" dos direitos sociais. É esse núcleo que se manifesta na doutrina como "mínimo existencial" ou "patamar civilizatório mínimo". Logo, ainda que os direitos sociais estejam sujeitos a reservas e condicionalidades, há uma esfera de proteção inafastável pela Administração e irrenunciável pelo Judiciário.

O STF, no RE 1.366.243, também incorpora de modo implícito a teoria da igualdade material como critério de legitimação das ordens judiciais em matéria de medicamentos. O fornecimento individualizado de fármacos de alto custo, quando descolado de políticas públicas gerais e impessoais, pode ocasionar violações indiretas ao princípio da isonomia. Isso ocorre porque, como bem lembra Fleury (2012, p. 159), o acesso à justiça é desigual no Brasil, o que significa que nem todos que necessitam do medicamento têm igual possibilidade de buscar sua concessão judicial.

Ademais, a decisão do STF valoriza soluções estruturais e cooperativas. Estimula a adoção de mecanismos interinstitucionais como a Plataforma Nacional de Medicamentos, os fluxos da Comissão Especial e os protocolos do Comitê Executivo do Fórum da Saúde. Tais instrumentos de governança colaborativa buscam substituir a decisão judicial atomizada por respostas legítimas, dialogadas e informadas pela técnica.

Com base na sistematização proposta pela dogmática dos direitos fundamentais, pode-se afirmar que o Tema 1.234 amplia e sedimenta, por meio da criação de teses vinculantes que baseadas na dogmática dos direitos sociais, ditames importantes à legalidade do controle judicial do ato de indeferimento de medicamentos não incorporados, aptos ao reconhecimento da natureza fundamental do direito à saúde, mas

sem ignorar a complexidade institucional que sua concretização exige. A decisão, portanto, representa uma recusa ao engrandecimento ilegítimo do Poder Judiciário.

Trata-se de um paradigma hermenêutico que se alinha à defesa de um Judiciário legitimado para atuar quando houver inconstitucionalidade manifesta, mas contido quando a questão estiver dentro das margens de conformação do legislador e da Administração. Esse modelo é compatível com o Estado Democrático de Direito e com a distribuição funcional de competências estabelecida pela Constituição.

A efetivação judicial do direito à saúde representa um dos vértices mais sensíveis e instigantes da dogmática constitucional contemporânea, pois materializa de maneira concreta a tensão latente entre os limites da atuação estatal e a centralidade do indivíduo na ordem constitucional. A análise de experiências jurisprudenciais que enfrentam esse dilema — sobretudo aquelas que envolvem o fornecimento de tratamentos ou medicamentos não incorporados às políticas públicas — revela a densidade normativa do direito à saúde e a complexidade sistêmica que permeia sua implementação.

É extraível dos fundamentos da decisão ora analisada o reconhecimento de que o direito à saúde não é um direito de baixa densidade normativa, tampouco condicionado à liberalidade orçamentária do Estado. Sua exigibilidade funda-se não apenas na literalidade do artigo 196 da Constituição, mas na densidade valorativa do princípio da dignidade da pessoa humana, cuja eficácia irradiante penetra todas as esferas da ação estatal e jurisdicional.

Da mesma forma, que a concretização judicial do direito à saúde exige o reconhecimento da própria complexidade que marca as políticas públicas sanitárias. Trata-se de um campo técnico, marcado por assimetrias de informação, constantes inovações terapêuticas e escolhas públicas sujeitas a múltiplos condicionantes. A judicialização nesse contexto não pode ser simplista ou insensível às exigências de planejamento estatal, mas tampouco pode deixar de operar diante da inércia, da lentidão ou da insuficiência de resposta administrativa em casos concretos.

Nesse cenário, revela-se insustentável a dicotomia clássica entre proteção individual e racionalidade coletiva. A judicialização de casos excepcionais, devidamente lastreados em critérios técnicos objetivos, como prescrição fundamentada e ausência de substituto terapêutico eficaz, não comprometem a política pública, mas antes a fortalece. A deferência do Judiciário às escolhas administrativas deve ceder quando o custo da abstenção jurisdicional significar, na prática, a aniquilação do direito à saúde em sua fundamentalidade.

A atuação judicial, nesse contexto, não se confunde com uma substituição da função administrativa, mas qualifica-se como uma intervenção corretiva de caráter subsidiário, orientada pelo dever de proteção da saúde enquanto bem fundamental. O papel do Judiciário, assim compreendido, é o de confrontar os contornos das políticas públicas existentes com os padrões constitucionais de proteção à vida, à saúde e à dignidade, atuando apenas quando os mecanismos regulares de realização dos direitos se mostram falhos, ausentes ou omissos.

Em síntese, as lições extraídas da prática judicial reafirmam que a realização do direito à saúde em sua plenitude exige uma atuação jurisdicional densa, tecnicamente

informada, constitucionalmente comprometida e sensível à realidade fática. A judicialização, longe de representar uma patologia institucional, pode operar como um instrumento legítimo de reforço da isonomia.

Ao analisar o Tema 1.234 sob as lentes da dogmática dos direitos fundamentais, percebe-se uma inflexão relevante na forma como o Supremo Tribunal Federal compreende o papel do Poder Judiciário na efetivação do direito à saúde. A decisão apresenta um pacto interpretativo vinculante amplo sobre a matéria, que conjuga a proteção do indivíduo, a sustentabilidade do sistema de saúde e o respeito às escolhas democráticas, representada pelo compromisso com o respeito à igualdade, base dos direitos sociais em sua jusfundamentalidade, indispensável à consagração da dignidade humana.

CONCLUSÃO

A análise dogmática empreendida a partir do julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC revela a tentativa do Supremo Tribunal Federal de estabelecer balizas jurídicas claras e funcionalmente legítimas à atuação do Poder Judiciário na concretização do direito fundamental à saúde, em especial nas hipóteses em que se pleiteia o fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde.

A relevância da decisão reside, de um lado, na reafirmação da força normativa da Constituição e da necessidade de observância do arranjo institucional previsto para a formulação e execução das políticas públicas de saúde; de outro, na consagração do papel do Judiciário como garantidor de direitos fundamentais quando evidenciada omissão estatal injustificável ou ilegalidade nos atos administrativos.

A Corte, ao reconhecer a complexidade e a dimensão estrutural do problema da judicialização da saúde, afastou a leitura reducionista que atribuía ao Judiciário um papel meramente reparador e episódico. Em substituição, delineou um modelo de intervenção que combina deferência institucional e responsabilidade judicial, sintonizado com a teoria da reserva do possível, a teoria dos motivos determinantes e os princípios da eficiência, isonomia e proporcionalidade.

O julgamento também projeta um novo pacto interinstitucional no qual os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário devem atuar cooperativamente. A recomendação de adoção de plataformas integradas de gestão, protocolos clínicos e fluxos procedimentais pactuados entre os entes federativos, reforça a governança colaborativa como instrumento apto a equacionar os conflitos entre a realização do direito à saúde e os limites orçamentários e administrativos do Estado.

Opera como marco paradigmático na consolidação de um modelo de controle judicial responsável, que alia a proteção dos direitos fundamentais à saúde com a preservação da legitimidade democrática das escolhas públicas. Nesse cenário, o Judiciário é chamado a exercer seu papel de garantidor dos direitos fundamentais legitimamente, com compromisso institucional, contribuindo para a efetividade dos

direitos sociais sem desestruturar o arcabouço de políticas públicas legitimamente estabelecidas. Trata-se de uma inflexão hermenêutica que resgata o papel do juiz como intérprete responsável do texto constitucional em sua dimensão normativa, fática e valorativa.

REFERÊNCIAS

AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez & escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE 1.366.243.* Rel. Min. Luiz Fux. Tribunal Pleno. Julgado em 22 mar. 2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br. Acesso em: 8 maio 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Tutela Antecipada - STA 175-AgR.* Presidente Min. Gilmar Mendes. Julgado em 17/03/2010. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf . Acesso em 10 de junho de 2025.

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. 13. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

CALABRESI, Guido; BOBBITT, Philip. *Tragic Choices*. New York: W.W. Norton & Company, 1978.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Metodología "fuzzy" y "camaleones normativos" en la problemática actual de los derechos económicos, sociales y culturales. Tradução de Francisco J. Astudillo Polo. Derechos y Libertades*: Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, n. 6, p. 35–49, feb. 1998.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Recomendação nº 146*, de 2023. Dispõe sobre medidas para racionalização da judicialização da saúde. Disponível em: https://www.cnj.jus.br. Acesso em: 8 maio 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA; INSPER. Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: *Conselho Nacional de Justiça*, 2019.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo.* 35. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022.

FLEURY, Sonia. Judicialização do direito à saúde: entre a eqüidade e a universalidade. In: FLEURY, Sonia; LOBATO, Lenaura; RANGEL, Paulo. (Orgs.). *Financiamento e gestão do SUS: avanços e desafios.* Rio de Janeiro: CEBES, 2012. p. 157-173.

HESSE, Konrad. *Elementos de Direito Constitucional da República Federal da Alemanha*. Tradução de Luís Afonso Heck. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 1998.

MEDEIROS, Rui. Direitos fundamentais sociais e reserva do possível: uma leitura crítica. *Revista do MPF,* n. 25, 2010, p. 653-679.

MORAIS, Carlo Blanco de. As "ideologias da interpretação" e o Ativismo Judicial: o impacto das "ideologias da interpretação nos princípios democrático e da separação de poderes. *IN:* SOUSA, Marcelo Rabelo de; PINTO, Eduardo Vera-Cruz. *Liber Amicorum Fausto de Quadros.* v. 1, Lisboa: Almedina, 2016.

MÜLLER, Friedrich. *Quem é o intérprete da Constituição?* Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2007.

NOBRE JÚNIOR, Edilson Pereira. Ativismo Judicial: possibilidade e limites. *Revista de Direito Administrativo & Constitucional,* ano 1, n. 43, p 91-117, jan./mar. 2011.

NOVAIS, Jorge Reis. *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente previstas na Constituição.* Coimbra: Coimbra Editora, 2016.

RAWLS, John. *Uma Teoria da Justiça*. Tradução de Ruy Fausto. Lisboa: Presença, 1993.

WALLRABENSTEIN, Astrid. Estado Social e Direitos Fundamentais Sociais na jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal alemão. *Direitos Fundamentais & Justiça.* Belo Horizonte, ano 14, n. 42, p. 159-176, jan./jun. 2020.

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

FIGUEIRÊDO, Simone de Sá Rosa. Controle judicial sobre ato administrativo de indeferimento de medicamento: uma análise do RE 1.366.243/SC (tema 1.234) a partir da dogmática dos direitos fundamentais. **Revista Brasileira de Direito Constitucional**, vol. 25, jan./dez. 2025, pp. 01-31. São Paulo: ESDC, 2025. ISSN: 1983-2303 (eletrônica).

Recebido em 12/06/2025
Aprovado em 13/06/2025

https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pt-br