

FORNECIMENTO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) DE REMÉDIOS SEM REGISTRO PARA DOENÇAS RARAS E ULTRARARAS¹

Alexandre Leicht²

RESUMO: O presente estudo objetiva tratar das diretrizes atuais fornecidas pelo STF³ no que tange ao fornecimento pelo SUS de medicamentos sem registro para doenças raras e ultrararas. Para tanto, aborda o direito à saúde, sua relativização e judicialização; expõe as normas da Anvisa para o fornecimento de medicamentos; e apresenta as decisões da suprema corte brasileira sobre o tema. A metodologia utilizada para a realização desta pesquisa foi a revisão de literatura realizada em doutrinas, normas legais e entendimentos jurisprudenciais que se dedicam ao estudo do tema em análise concluindo-se que foi acertada a decisão do STF tanto na permissibilidade do fornecimento de medicamentos sem registro sanitário como na desobrigação do Estado fornecer medicamentos ainda em fase de teste tendo em vista que a garantia maior dada pela constituição brasileira é o Direito à vida e se para a preservação da vida ou mesmo pela tentativa de preservá-la, o uso de um medicamento sem registro é a única alternativa, este indiscutivelmente deve ser fornecido, mesmo que impacte o orçamento.

Palavras-chave: Direito à saúde. Doenças raras e ultrararas. Medicamentos. Fornecimento. Judicialização.

Introdução

O direito à saúde com a promulgação da Constituição Federal de 1988 passa a ser um direito fundamental social a ser prestado pelo Poder Público à sua população mediante políticas públicas sociais e econômicas destinadas ao acesso a bens e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, bem como a prevenção e redução de doenças.

Entretanto, o que se nota na realidade brasileira é um déficit na prestação dos serviços de saúde do sistema público. As políticas públicas não estão sendo satisfatórias aos anseios da sociedade, a qual carece de medidas que implementem

¹ Artigo científico elaborado como trabalho final de conclusão do Curso de Especialização em Jurisdição Federal – Turma Especial 2019.

² Bacharel em Direito pela Universidade do Vale do Itajaí (2010), Especialista em Direito Tributário pela Universidade do Vale do Itajaí (2013).

³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE 393175/RS**. Relator: Ministro Celso de Mello, 2013.

este direito em sua integralidade, especialmente no que diz respeito ao fornecimento de medicações para o tratamento de doenças incomuns.

Feitas estas considerações iniciais, o presente estudo objetiva tratar das diretrizes atuais fornecidas pelo STF no que tange ao fornecimento pelo SUS de medicamentos sem registro para doenças raras e ultrarraras.

O estudo se justifica, pois, em busca da efetividade do direito à saúde visualiza-se uma enorme quantidade de demandas judiciais, nas quais se postulam o fornecimento de medicamentos, observando-se claro choque entre a realização do direito fundamental à saúde com o orçamento do Estado.

Ademais, no que tange aos medicamentos que se destinam ao tratamento de doenças raras e ultrarraras, havia o entendimento consolidado de que o SUS não tinha a obrigação de fornecer medicamentos não registrados na Anvisa, o que minou com a desengano aqueles pacientes, cuja única esperança era um medicamento de alto custo, que embora sem registro no Brasil, já era utilizado em outros países para o tratamento de sua patologia.

Assim, é importante demonstrar a atualização do pensamento do STF com relação à matéria neste tema de grande relevância para a vida de milhares de brasileiros que sofrem com doenças raras e que não têm acesso aos medicamentos precisam para manterem-se vivos.

Para a realização desta pesquisa, como metodologia, optou-se pela revisão de literatura realizada em doutrinas, normas legais e entendimentos jurisprudenciais que se dedicam ao estudo do tema em análise.

1 DIREITO À SAÚDE

O artigo 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantida por meio de políticas sociais e econômicas que têm o objetivo de reduzir o risco de doença e demais agravos bem como assegurar o acesso universal e igualitário a todas as ações necessárias para sua promoção, proteção e recuperação.

As atividades relativas à saúde são desenvolvidas pelo Ministério da Saúde (MS), podendo ser prestadas diretamente pelo Estado, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), ou através de terceiros, por pessoa física ou jurídica de direito privado, na forma de convênio. Contudo, de qualquer forma, a prestação do serviço

é gratuita, independentemente de ser o paciente contribuinte ou não da seguridade social.

O artigo 198 da Constituição dispõe sobre o SUS, que se consubstancia em um conjunto de ações e serviços direcionados à saúde, prestados por órgãos e instituições públicas das esferas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações públicas, e, complementarmente, de instituições privadas, tendo como diretrizes a descentralização, atendimento integral, participação da comunidade e o caráter gratuito e universal.

A participação de instituições privadas no SUS, mesmo que de forma indireta e complementar, é limitada aos entes filantrópicos, pois por ser a saúde pública um dever do Estado, este deve remunerar as entidades pelo serviço prestado, sendo vedado o repasse de recursos do SUS às entidades com fins lucrativos. Veda-se, ainda, a participação de empresas e capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo nos casos previstos em lei.

O financiamento do sistema de saúde deve ser feito pelo orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes nos termos do artigo 198, § 1º, da Constituição Federal de 1988.

1.1 Reserva do possível *versus* mínimo existencial

Ainda que parte significativa dos recursos públicos tenha sido constitucionalmente vinculada ao atendimento das demandas relacionadas à saúde, o fato é que a preponderância da dimensão prestacional dos direitos sociais dificulta sua concretização. E a reserva do possível significa que não se pode exigir do Estado além daquilo que é financeiramente possível.

Decidiu o Tribunal que a prestação por parte do Estado deve estar em conformidade ao que o cidadão, com razoabilidade, pode exigir da sociedade. A doutrina, porém, tece críticas à adoção da reserva do possível pelo ordenamento brasileiro, tendo em vista que a realidade social e financeira do Brasil e da Alemanha é diametralmente distinta.

Diverge a doutrina quanto à relação existente entre reserva do possível e mínimo existencial, no qual se inclui o direito à saúde. Segundo Galdino (2002)⁴, a

⁴ GALDINO, Flávio. O Custo dos Direitos. In: TORRES, Ricardo Lobo (org.). **Legitimação dos Direitos Humanos**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

reserva do possível integra os direitos fundamentais, e a exiguidade de recursos financeiros não se constitui em um elemento de restrição à efetividade do direito fundamental, e sim uma condicionante da própria existência do direito.

No mesmo sentido Amaral e Melo (2010, p. 101)⁵, para quem “a escassez faz parte da definição, da delimitação em concreto do próprio direito”, de forma que, prosseguem, “a chamada 'reserva do possível' é elemento integrante”. Para a maioria da doutrina, porém, a aplicação da reserva do possível encontra limite quando se está diante de direitos relacionados ao mínimo existencial. Para Torres (2008)⁶ a reserva do possível não se enquadra como elemento integrante dos direitos fundamentais, tratando-se, na verdade, de espécie de limite jurídico e fático e, em alguns casos, verdadeira garantia. Assim, consoante os autores, em caso de direitos atrelados ao mínimo existencial, a reserva do possível não pode ser invocada para obstar a satisfação do direito e que, portanto, não têm relevância as questões que relacionam-se à reserva do possível, quando cotejadas no caso concreto, embasadas pela produção de prova e contrapostas ao contraditório.

Esse pensamento advém do cenário beirando ao caos em que se encontra a saúde no Brasil e nada vem sendo feito para alterar este quadro. Ao contrário, recentemente, foi aprovada no Congresso, a PEC 241/2016, transformada na Emenda Constitucional 95/2016, a qual reduziu o investimento na saúde. Isto explica o fato de um número tão grande de pessoas estar batendo às portas do judiciário visando fazer valer seu direito à saúde.

Em relação à Reserva do Possível, merece destaque a decisão proferida por Celso de Mello, Ministro do Supremo Tribunal Federal no bojo da Medida Cautelar na ADPF – Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45, em que se debatia o veto presidencial a artigo da Lei de Diretrizes Orçamentárias de 2003 (Lei 10.707/03) que afastava a imposição constitucional que estabelece percentuais mínimos para aplicação de verbas públicas em gastos com o sistema de saúde.

⁵ AMARAL, Gustavo; MELO, Danielle. Há direitos acima dos orçamentos. In: SARLET, Ingo Wolfgang et al. Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

⁶ TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). Direitos fundamentais, orçamento e reserva do possível. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

Portanto, as determinações materiais devem ser observadas pelo Estado e mantidas para que haja efetiva proteção da vida humana, pois sempre que emergir o risco o intérprete da lei irá evocar o mínimo existencial.

1.2 Relativização do Direito à Saúde

Uma questão importante para o deslinde do debate é conhecer o que a doutrina atual pensa sobre a seguinte questão: O direito à saúde dever ser prestado pelo Estado de forma absoluta? Ou este direito poderia ser relativizado?

A questão é controvertida e esta divisão de opiniões merece destaque. Parte dos doutrinadores defende que os direitos fundamentais são absolutos (GANDINI⁷, BARIONE e SOUZA, 2010; FOGAÇA, 2017)⁸ e outra parte defende que eles podem ser relativizados, inclusive no plano judicial (SILVA⁹, 2006; MOREIRA¹⁰, 2012). Sabe-se que a Constituição Federal de 1988 prevê a restrição de alguns direitos em casos específicos, a saber, estado de sítio e estado de defesa, mas além desta permissão constitucional, poderia o Poder Executivo, o Legislativo ou até mesmo o Judiciário restringir direitos fundamentais como, por exemplo, a saúde ou ao acesso a medicamentos indispensáveis à vida da população?

Segundo a teoria da ponderação entre direitos fundamentais proposta por Robert Alexy, em oposição à classificação da eficácia das normas constitucionais preceituadas por Silva (2006)¹¹, um direito fundamental como é o caso do direito à saúde, disputaria campo com os demais direitos e princípios, como, por exemplo, a reserva do orçamento possível para que apenas então, no caso concreto, seja

⁷ GANDINI, J.A.D; BARIONE, S.F; SOUZA, A. Judicialização do direito à saúde: prós e contras. In: BLIACHERIENE, A.C; SANTOS, J.S. (Org.). Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas, 2010. cap. 19, p. 255-276

⁸ FOGAÇA, Vitor Hugo Bueno. **Judicialização da Saúde & Audiência Pública no STF**. Curitiba: Juruá Editora, 2017.

⁹ SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

¹⁰ MOREIRA, Eduardo Ribeiro. **Direito Constitucional Atual**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

¹¹ SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

possível estabelecer sobre a concessão, ou não, do “bem da vida”, neste caso específico. Sobre esta questão, Moreira (2012, p. 246) explana que:

Ao requerer, por exemplo, a concessão de medicamentos essenciais de forma gratuita e apontar como fundamento jurídico o direito fundamental à saúde, autor está objetivando concretizar uma norma constitucional que era tida como de eficácia limitada, e que agora será ponderada, no caso concreto em face de outros princípios arguidos pela fazenda pública, como a reserva do possível orçamentário.

Em contrapartida outros autores entendem que o direito fundamental à saúde é quase absoluto, mesmo em face de outros direitos e princípios conflitantes. Segundo Moreira (2012) o direito à saúde deve ser efetivado pelo Estado de uma forma mais vinculada e sem possibilidade de discricionariedade; ainda que seja na seara judicial, o Estado, de qualquer forma, deve fazer com que este direito se efetive.

Sobre a proteção aos direitos inalienáveis, nos quais se enquadram o direito à vida e à saúde, na jurisprudência, se encontra também a importante lição do Ministro Celso de Mello, onde decide:

Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, *caput*, e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, [...] impõe ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana (BRASIL, 2013, s.p).

Neste Julgado, o Ministro, com muita propriedade, realiza a confrontação entre os princípios e regras apresentado pelas partes no processo, chegando à conclusão de que o Direito Fundamental à Saúde se sobrepõe a outros direitos abordados neste caso.

2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A Constituição impôs ao Estado uma dimensão prestacional em sentido amplo, que deverá ser executada por meio de políticas públicas editadas a partir dos princípios doutrinários e organizativos do Sistema Único de Saúde, fazendo com que a omissão ou a ingerência do Poder Público possa ensejar, de maneira legítima, a intervenção do Poder Judiciário.

É nesse novo cenário, na década de 90, que nasce o processo de judicialização, construído a partir das demandas de pacientes requerendo medicamentos antirretrovirais para HIV/AIDS, e que viam no Judiciário uma das poucas alternativas de acesso aos medicamentos ausentes nas listagens oficiais. Para Barroso (2012)¹²:

Nessa nova dinâmica, em que a tutela da saúde passa a ser passível de intervenção do Judiciário, surge a ideia de judicialização das políticas públicas de saúde. O conceito de judicialização remete a uma prática em que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo (BARROSO, 2012, p.24).

O fenômeno da judicialização seria, dessa forma, a mudança de instância do processo decisório de determinados assuntos, que deixariam de ser discutidos pelos poderes originalmente competentes e passariam a compor as novas demandas destinadas ao Poder Judiciário. Embora o conceito apresentado não se mostre inadequado, parece razoável que se deva destacar, também, como característica marcante do conceito de judicialização, o fator que determina a mencionada mudança na esfera decisória das questões de larga repercussão.

Assim, pode-se conceituar o fenômeno da judicialização como o processo segundo o qual determinadas matérias social e economicamente relevantes, por omissão ou ingerência dos poderes competentes, deixaram de ser editadas e implementadas pelas instâncias inicialmente responsáveis, passando a ser apreciadas pelo Poder Judiciário por meio de provocação legítima do cidadão ou da coletividade (FOGAÇA, 2017)¹³.

Uma das decisões mais representativas acerca da possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, nesses casos, foi proferida monocraticamente pelo Ministro Celso de Mello, por ocasião do julgamento da ADPF (Arguição de descumprimento de preceito fundamental) 45-9, em 29.04.2009, pelo Supremo Tribunal Federal:

Essa eminente atribuição conferida ao Supremo Tribunal Federal põe em evidência, de modo particularmente expressivo, a dimensão política da

¹² BARROSO, Luis Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. Revista Thesis. Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, 2012.

¹³ FOGAÇA, Vitor Hugo Bueno. Judicialização da Saúde & Audiência Pública no STF. Curitiba: Juruá Editora, 2017.

jurisdição constitucional conferida a esta Corte, que não pode demitir-se do gravíssimo encargo de tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais – que se identificam, enquanto direitos de segunda geração, com as liberdades positivas, reais ou concretas (RTJ 164/158-161, Rel. Min. CELSO DE MELLO) –, sob pena de o Poder Público, por violação positiva ou negativa da Constituição, comprometer, de modo inaceitável, a integridade da própria ordem constitucional [...] (BRASIL, 2009, s.p).

O Supremo Tribunal Federal assumiu, assim, sua dimensão política, elevando-a como indispensável à concretização do próprio ordenamento jurídico brasileiro, por meio da efetivação daqueles direitos fundamentais indevidamente negados ao cidadão.

Embora o STF tenha considerado legítimas essas novas atribuições, o próprio ministro Celso de Mello aponta os supostos limites ao seu exercício, enfatizando que o mesmo se daria apenas por ocasião da inércia ou irresponsabilidade dos entes competentes, nas hipóteses em que os direitos garantidos constitucionalmente pudessem ser diretamente comprometidos.

Não obstante o STF já ter se manifestado nessa e em outros momentos sobre a possibilidade de intervenção do Judiciário no cumprimento e no alcance das políticas públicas de saúde, o tema ainda se mostra inquietante entre os operadores do Direito e nos próprios tribunais, na medida em que a jurisprudência e a doutrina ainda não convergiram no sentido de sinalizar quais deveriam ser os limites a serem respeitados pelos tribunais nestas situações.

Sabino¹⁴ (2007, p. 383) afirma que por meio da razoabilidade, “o Judiciário sempre deverá avaliar, no caso concreto, qual a melhor solução, sob o ponto de vista da eficácia para o paciente jurisdicionado, com o menor dispêndio de recursos públicos. A solução mais razoável é a proporcional”.

Deve-se destacar que o cumprimento literal da prescrição constitucional que prevê a saúde de maneira universal e integral, sem qualquer parâmetro ou limite, mostra-se inviável e desproporcional para qualquer país, e no Brasil tal realidade não seria diversa.

Nesse sentido, a adoção de critérios objetivos mínimos para solucionar conflitos judiciais envolvendo a chamada judicialização das políticas públicas de saúde mostra-se fundamental à própria garantia do sistema de saúde vigente, na

¹⁴ SABINO, Marco Antonio da Costa. Quando o Judiciário ultrapassa seus limites constitucionais e institucionais: o caso da saúde. In: GRINOVER, Ada Pellegrini; SALGADO, Eneida Desiree. Constituição e democracia: Tijolo por tijolo em um desenho (quase lógico). Vinte anos de construção do projeto democrático brasileiro. Belo Horizonte: Fórum, 2007.

medida em que a razoabilidade nem sempre tem se feito presente nas decisões judiciais, que acabam comprometendo a própria governabilidade dos entes federados, especialmente, dos municípios menores, que possuem menores receitas.

Por outro lado, deve-se garantir, igualmente, o acesso dos cidadãos aos medicamentos e prestações essenciais ao seu pleno desenvolvimento e manutenção de padrões mínimos de vida, em especial àqueles insumos que já são contemplados nas políticas públicas existentes e que, por ausência de interesse governamental ou uso indevido do dinheiro público, ainda não são acessíveis para parcela considerável da população brasileira.

A partir de levantamentos realizados pelo Conselho Nacional de Justiça é possível perceber o crescimento do número de demandas sobre direito à saúde. No ano de 2014, por exemplo, tramitavam nos Tribunais de Justiça cerca de 330 mil processos envolvendo tanto questões de saúde pública quanto saúde privada, enquanto que em 2011, a quantidade de processos nos Tribunais de Justiça do país era de 240 mil. Observa-se que, em três anos, houve aumento de 37% do número de ações (CNJ, 2016)¹⁵.

É a partir dessa elevação do número de processos envolvendo direito à saúde que passa a se questionar até que ponto a intervenção judicial é um instrumento eficaz para garantia desse direito.

3 AS NORMAS DA ANVISA PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A Constituição Federal assegurou a integralidade de atendimento. Para Renato Luís Dresch (2014)¹⁶, isso significa que o SUS não poderia excluir qualquer tipo de tratamento, preventivo e curativo. No entanto, há posição doutrinária que defende a fixação de prioridades de tratamentos de saúde, com base no custo e na eficácia do medicamento ou procedimento, em razão da escassez dos recursos

¹⁵ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. Justiça em números – 2016: ano-base 2015. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/dl/justicaemnumeros-20161.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2019.

¹⁶ DRESCH, Renato Luís. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (Org.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes, 2014. p. 27-57.

públicos (BARCELLOS, 2017)¹⁷. No mesmo sentido, o artigo 19-Q da Lei nº 8.080/90¹⁸, acrescentado pela lei 12.401/2011, estabeleceu dois critérios para a incorporação, exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do SUS, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, quais sejam: (1) evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento; e (2) avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

O artigo 19-T da Lei nº 8.080/1990 veda ainda, em todas as esferas de gestão do SUS, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, bem como a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, procedimentos e produto de interesse da saúde, nacional ou importado, sem registro na ANVISA.

Segundo a aludida legislação, o acesso à saúde pública – e também à saúde privada –, está orientado pela *Medicina Baseada em Evidências* (MBE) e pela relação custo-efetividade entre as novas tecnologias e as tecnologias já existentes, de modo que ao usuário pretende-se garantir o acesso a medicamento, produto e procedimento com eficácia terapêutica comprovada, com menor custo possível.

A MBE é uma abordagem que utiliza as ferramentas da Epidemiologia Clínica, da Estatística, da Metodologia Científica e da Informática, buscando integrar as evidências científicas com a experiência clínica (BRASIL, 2018). A missão da MBE, portanto, é oferecer a melhor informação disponível sobre Saúde e, assim, reduzir tanto a incerteza na tomada de decisões terapêuticas, quanto o risco de exposição do paciente a intervenções desnecessárias e, por vezes, de alto custo (CHEHUEN NETO et al., 2008)¹⁹.

¹⁷ BARCELLOS, Ana Paula de et al. Direito à saúde e prioridades: introdução a um debate inevitável. Revista Direito GV, v. 13, n. 2, p.457-483, ago. 2017.

¹⁸ BRASIL. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 20 jul. 2019.

No Brasil, a atuação da MBE é promovida, desde 1996, pelo Centro Cochrane do Brasil ("<http://brazil.cochrane.org>")²⁰, seção brasileira da Colaboração Cochrane. O Centro é uma organização não governamental, sem fins lucrativos e sem fontes de financiamento internacionais, ligada à pós-graduação em Medicina Interna e Terapêutica da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP). Seu principal papel é trabalhar na elaboração, manutenção e divulgação de revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, o melhor nível de evidência para a prática médica e, pode-se dizer também, para o embasamento das decisões judiciais em saúde (ROTHER, 2014)²¹.

A MBE, portanto, é uma abordagem sistemática, que se inicia com uma pergunta sobre um dado tratamento, por exemplo, e termina com uma tomada de decisão terapêutica, com base na melhor evidência científica disponível nas bases de dados do Centro Cochrane do Brasil ou de outros órgãos reconhecidos nacional e internacionalmente. O resultado dos trabalhos do Centro Cochrane do Brasil poderão servir de fundamento para a incorporação dos modernos medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e, por conseguinte, às decisões judiciais nesse tema. O Decreto nº 7.646/2011²² ainda estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a fim de que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS (BRASIL, 2011).

¹⁹ CHEHUEN NETO, José Antônio *et al.* Percepção da aplicabilidade da Medicina Baseada em Evidência. HU Revista Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, v. 34, n. 1, p. 33-39, jan./mar. 2008, p. 34.

²⁰ BRASIL. Centro Cochrane do Brasil. Medicina baseada em evidências. 2018. Disponível em: <<http://www.centrocochranedobrasil.org.br/mbe.html>>. Acesso em: 20 jul. 2019.

²¹ ROTHER, Edna Therezinha. Estratégias de busca em bases de dados para revisões sistemáticas. In: DRUMMOND, José Paulo (Org.). Fundamentos da medicina baseada em evidências: teoria e prática. 2. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2014.

²² 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 dez. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 20 jul. 2019.

Por fim, merece destaque o Decreto nº 7.509/2011 responsável pela criação da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES – e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Cabe à RENASES dispor sobre todas as ações e serviços oferecidos pelo Sistema Único de Saúde para fins de assistência médica. As atualizações da lista de serviços devem ser feitas a cada dois anos. Já a RENAME expõe sobre a seleção e a padronização dos medicamentos adequados para o combate de moléstias no âmbito do SUS. Nesse sentido, Lenir Santos (2014)²³ aponta que:

A RENASES deve se centrar em dois eixos: as atividades assistenciais terapêuticas e as de proteção que se incluem no âmbito das vigilâncias em saúde de responsabilidade do SUS. Por sua vez, a RENAME deve dispor sobre a assistência farmacêutica em complemento à assistência terapêutica prevista na RENASES (SANTOS, 2014, p.140-141).

Tanto a RENASES quanto a RENAME são de competência do Ministério da Saúde. Ambos são reconhecidos como instrumentos importantes para garantir a boa prestação da assistência médica, porém os serviços ofertados devem estar adequados com a situação econômica do país, posto que não se pode compreender o SUS como “um balcão de concessão de procedimentos descolados de diretrizes essenciais à sua organização sistêmica e segurança sanitária” (SANTOS, 2014, p. 139)²⁴. Vale lembrar que os recursos são escassos, de modo que os referidos instrumentos se mostram como verdadeiros mecanismos para assegurar a eficiência na alocação daqueles.

Nesse contexto de escassez de recursos, apresentam-se a critérios a respeito de possível focalização dos serviços de saúde no Brasil. Pretende-se, com tal fixação de prioridades, destinar a assistência médica para aqueles indivíduos ou patologias que, de fato, devem ser priorizados. Ana Paula Barcellos et al (2017, p. 440), apontam quatro principais critérios que podem ser utilizados, quais sejam:

²³ SANTOS, Lenir. Judicialização da saúde e a incompreensão do SUS. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda. Judicialização da saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora, 2014, p. 125-160.

²⁴ SANTOS, Lenir. Judicialização da saúde e a incompreensão do SUS. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda. Judicialização da saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora, 2014, p. 125-160.

(i) os que priorizam atendimento a determinadas doenças; (ii) os que priorizam o atendimento a determinados grupos de pessoas; (iii) os que priorizam o fornecimento de determinados tratamentos; (iv) os procedimentais, que se ocupam das exigências a serem observadas no processo de fixação de prioridades (BARCELLOS et al., 2017, p.440).

Assim, percebe-se que tanto no âmbito internacional quanto no nacional – constitucional e infraconstitucional – a saúde recebeu bastante atenção do legislador, sendo um campo fértil para normas. Nesse passo, visto as principais leis que regulam o direito à saúde, faz-se imperioso examinar a estrutura dos serviços de saúde prestados no Brasil.

4 DECISÕES JUDICIAIS SOBRE O TEMA

Em concordância com a Lei nº 8.080/90, o CNJ, por meio da Recomendação nº 31/2010 (I, b.2)²⁵, orientou os magistrados a evitarem autorizar o fornecimento de medicamentos em fase experimental, ou ainda não registrados pela ANVISA. Todavia, o Supremo Tribunal Federal, no Recurso Extraordinário nº 657718/MG²⁶, sob a relatoria do Ministro Marco Aurélio, julgado em 17 de novembro de 2011, obrigou “o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)” (BRASIL, 2011, s.p).

Esta decisão não afasta o entendimento de que o direito à saúde não é a prestação de qualquer tratamento que o paciente entenda necessário, e sim a que dentro dos parâmetros técnico-médicos traga um resultado efetivo e seguro para a promoção da saúde.

Em relação aos medicamentos de alto custo, sem registro na ANVISA, não obstante os precedentes decorrentes da STA 175 e da SL 47 (audiência pública sobre o tema da judicialização da saúde), o Supremo Tribunal Federal tem entendido pelo fornecimento de medicamento indispensável para o tratamento de doença genética rara, não havendo a comprovação do risco de grave lesão à ordem

²⁵ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. Justiça em números – 2016: ano-base 2015. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/dl/justicaemnumeros-20161.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2019.

²⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657718, Tribunal Pleno, Brasília, DF, 17 de novembro de 2011. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1983664>>. Acesso em: 20 jul. 2019.

e à economia públicas, em face da possibilidade de ocorrência do dano inverso, ante a imprescindibilidade do fármaco para melhora da saúde e manutenção da vida do paciente²⁷ e a eficácia do medicamento atestado por entidade governamental congênere²⁸.

Recentemente, o Superior Tribunal de Justiça, no Recurso Especial nº 1628854/RJ, sob a relatoria do Ministro Luís Felipe Salomão, da Quarta Turma, julgado em 1º de março de 2018, entendeu que inexistente o dever de cobertura pelos planos de saúde, quando o medicamento (ou o tratamento) for experimental ou não possuir registro na ANVISA. A autora pleiteava o custeio pelo plano de saúde do tratamento quimioterápico à base da droga *Regorafenibe*, na dosagem de 120 mg, com 3 comprimidos de 40 mg por dia, durante 21 dias consecutivos, devendo repetir o ciclo de tratamento de forma contínua até a progressão ou a toxicidade inaceitável. Destarte, o referido Tribunal determinou que fosse dada ciência do processo às seguintes entidades: Ministério da Saúde, ANVISA, ANS, Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde - ADUSEPS, a Confederação Nacional das Empresas de Seguros Gerais, Previdência Privada e Vida, Saúde Suplementar e Capitalização - CNSEG, Associação Brasileira de Planos de Saúde - ABRAMGE, Conselho Federal de Medicina - CFM, Associação Médica Brasileira - AMB, Conselho Federal de Farmácia - CFF, Federação Nacional de Saúde Suplementar - FENASAÚDE, Instituto Brasileiro de Atuária - IBA e ao Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC, facultando-lhes manifestar-se no prazo de quinze dias úteis (artigo 138, Lei nº 13.105/2015). Nem todas as entidades se manifestaram. Registrar-se-ão algumas informações proferidas por esses *amicus curiae*, visto que são relevantes à matéria.

O Ministério da Saúde alegou que o registro de medicamento é ato exclusivo da ANVISA e por meio do qual a mesma permite o fornecimento e a comercialização do fármaco em todo o território nacional. O registro é feito após a avaliação do cumprimento das condições de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionados com a eficácia, segurança e qualidade. Denomina-se *medicamento eficaz* aquele que, em um ambiente laboratorial ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe tratar. Já se qualifica o medicamento como *seguro*, quando ele traz mais benefícios do que malefícios para a saúde do enfermo. E o

²⁷ STA 761 AgR. – Rel. Min. Ricardo Lewandowski – Tribunal Pleno, j. em 07.05.2015.

²⁸ SL 815 AgR. – Rel. Min. Ricardo Lewandowski – Tribunal Pleno, j. em 07.05.2015.

medicamento é de *qualidade* no momento em que ele comprova obedecer às regras das Boas Práticas de Fabricação – BPF expedidas pela ANVISA, a fim de que o resultado seja: (1) a produção de lotes iguais de medicamentos; (2) o controle de qualidade dos insumos; (3) a validação dos processos de fabricação; e (4) as instalações e os equipamentos adequados e treinamento de pessoal.

Como regra geral, nenhum medicamento, inclusive os importados, poderá ser comercializado antes de registrado na ANVISA, exceto na hipótese de medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública, pelo Ministério da Saúde, nos termos do artigo 8º, §5º, da Lei nº 9.782/99. Ainda é possível, que a ANVISA, mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC, dê ao SUS autorização para fornecimento de medicamentos já registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja diferente daquela aprovada no registro, desde que a CONITEC demonstre evidências científicas sobre a eficácia, acurácia e segurança do medicamento para o uso pretendido na solicitação. Ressalte-se que a CONITEC não requer da ANVISA alteração do registro, e sim a autorização de uso *off label* no âmbito do SUS, para viabilizar o fornecimento do medicamento, conforme está previsto no artigo 21 do Decreto nº 8.077, de 14/08/2013.

A ANVISA acrescenta que é possível o médico, em atendimento particular, querer prescrever medicamento para seu paciente na condição de *off label*, ou seja, medicamento registrado, porém de uso não aprovado para o tratamento de determinada doença. Quando o medicamento é empregado nesta situação, o médico assume o risco e pode eventualmente vir a responder por erro médico, mas, na maior parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.

Por sua vez, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC entende que, quando esgotarem todas as alternativas de tratamento, a operadora de saúde deve custear tratamentos cuja eficácia e segurança ainda estejam sob avaliação dos órgãos competentes, desde que este tratamento tenha sido prescrito pelo médico assistente que avalia o caso. Com efeito, observa-se o *princípio do resgate*, de Dworkin, na compreensão do IDEC, ao defender que o plano deve oferecer todo

tratamento, inclusive, o *experimental*, sempre que houver possibilidade, ainda que remota, de salvar a vida do paciente (DWORKIN, 2005)²⁹.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) manifestou-se no processo, sustentando a eficácia e a segurança do *Regorafenibe* no tratamento de pacientes com câncer colorretal. Todavia, a ANS recordou que a operadora não é obrigada a dar cobertura ao medicamento *Regorafenibe*, porque não está na lista do Anexo II da Resolução Normativa nº 387/2015. É certo que não existe nenhum óbice a que a operadora de saúde ofereça cobertura maior do que a mínima estabelecida pela ANS. A operadora só não pode ser obrigada a custear tratamento e produto médico-hospitalar que não se comprometeu contratualmente a ofertar e, especialmente, aqueles que optou excluir em decorrência de autorização legal.

Neste sentido, a Federação Nacional de Saúde Suplementar (FENASAÚDE) fez menção à Lei nº 9.656/98 que excluiu, em seu artigo 10, inciso I, a obrigatoriedade de cobertura de tratamentos e cirurgias experimentais e à Resolução Normativa da ANS nº 387/2015, cujo artigo 20, §1º regulamentava exceções à cobertura obrigatória dos planos de saúde. A referida entidade justifica esta exclusão pela insegurança enorme que gravita em torno de tratamentos experimentais, competindo, assim, à ANVISA e à ANS dizer o que é tratamento aprovado e não experimental, a fim de não comprometer o equilíbrio do sistema nacional de saúde e colocar em risco o próprio direito à saúde.

Após tomar conhecimento dessas informações dos *amicus curiae*, o STJ se convenceu de que é legítima a recusa da operadora de plano de saúde ao custeio de medicamento não registrado na ANVISA, respeitando-se o que está previsto no artigo 20, §1º, inciso I, da Resolução Normativa da ANS nº 427/2017³⁰, *in verbis*:

Art. 20. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

²⁹ DWORKIN, Ronald. A virtude da prudência: a teoria e a prática da igualdade. Tradução de Jussara Simões. São Paulo: Martins Fontes, 2005

³⁰ BRASIL. Resolução Normativa - RN nº 427, de 25 de setembro de 2017. Altera a Resolução Normativa - RN nº 392, de 9 de dezembro de 2015, que dispõe sobre aceitação, registro, vinculação, custódia, movimentação e limites de alocação e de concentração na aplicação dos ativos garantidores das operadoras no âmbito do sistema de saúde suplementar, e revoga a RN nº 278, de 17 de novembro de 2011, que institui o programa de conformidade regulatória e dá outras providências. Disponível em: 20 jun. 2019.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que: a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país; b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia - CFO; ou c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso *offlabel*), ressalvado o disposto no art. 26; (BRASIL, 2017, s.p).

Destaca-se que, embora algumas entidades defendam a cobertura de tratamento

experimental por planos de saúde, a ANS, agência reguladora de a saúde suplementar, resguarda às operadoras de saúde a opção de fornecer tão somente tratamentos de eficácia cientificamente comprovada e com indicação descrita na bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Mais recentemente o STF abriu exceções para o fornecimento de medicamentos sem registros pelo SUS.

Em 22 de maio de 2019, por 9 votos a 1, o STF decidiu que, não obstante a proibição de fornecer medicamentos sem registro na Anvisa, é possível que, excepcionalmente, a Justiça determine que alguns medicamentos sejam fornecidos pelo SUS, desde que sejam observadas algumas condicionantes.

Na pauta estavam os processos que versavam sobre a responsabilidade solidária dos entes federados no que tange à prestação dos serviços de saúde (RE 855178), além de outro que versava sobre a obrigação do Estado fornecer medicamentos de alto custo (RE 566471) ou que não estejam registrados na Anvisa (RE 657718).

Os ministros proveram parcialmente o recurso interposto por uma paciente do estado de Minas Gerais que lutava para reverter uma decisão proferida pela Justiça estadual que determinou que o Poder Público, sem exceções, não é obrigado a fornecer a título gratuito nenhum medicamento que não tenha registro na Anvisa. Neste contexto, predominou o posicionamento do ministro Luís Roberto Barroso que confirmou ser de obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não registrados pela Anvisa, mas fez a ressalva de que, excepcionalmente, em caso de doenças raras e ultrarraras, o cidadão poderia pleitear judicialmente que o SUS custeie seu tratamento estas medicações.

No entanto, a fim de que um juiz determine que um medicamento não registrado na Anvisa seja fornecido pelo SUS, é necessário que atenda a diversas condicionantes, a saber: que a Anvisa descumpra o prazo determinado na Lei

13.411/2016 para solicitar o pedido do registro; que o medicamento já seja registrado em agências reguladoras de credibilidade em outros países e que não existam no Brasil outros medicamentos que substituam a terapêutica.

Acrescido a estas condicionantes, ficou definido também que o paciente que buscar por medicamentos sem registro na Anvisa só poderá processar a União e não mais os estados federativos e municípios, tendo em vista que a responsabilidade pelo registro de medicamentos cabe à federação.

Na hipótese de doenças raras e ultrarraras, o STF definiu que o juiz poderá determinar que os medicamentos sem registros sanitários poderão ser fornecidos inclusive quando não houve pedido de registro na Anvisa.

Também, passa a ser uma das condições da ação que o paciente prove não ter recursos para custear o tratamento e que exista laudo médico atestando ser aquela a única medicação que demonstre eficácia no tratamento.

Por fim, ficou mantida a proibição, já reafirmada pelo STF em julgamentos pretéritos, de que a Justiça ordene o fornecimento pelo SUS de medicamentos que ainda estão em fase de experimentação.

5 CONCLUSÃO

Sabe-se que uma das consequências da expansão dos serviços de saúde foi o aumento do número de demandas judiciais requerendo a concretização deste direito, de forma que não são raras as situações em que os magistrados, por exemplo, determinam compulsoriamente que os gestores públicos forneçam medicamentos ou tratamentos específicos ao requerente.

No entanto, no que tange ao fornecimento de medicamentos para doenças raras e ultrarraras, encontrava-se consolidado o entendimento de que o fornecimento destes não era obrigatório quando não fossem registrados na Anvisa.

No entanto, viu-se neste estudo que recente decisão do STF abriu a possibilidade de o paciente ingressar com ação judicial visando ao fornecimento destes medicamentos pela União, mesmo que o medicamento não esteja em fase de registro, mediante o cumprimento de algumas condicionantes.

Entende-se acertada a decisão do STF tanto na permissibilidade do fornecimento de medicamentos sem registro sanitário como na desobrigação do Estado fornecer medicamentos ainda em fase de teste. No entanto sabe-se que

chegar ao equilíbrio entre a determinação médica e o que é justo, sob a visão exclusivamente ética e individual, e o que é juridicamente possível é uma proeza de sensatez, de que resultará uma decisão, sem dúvida, prejudicial a um ou a muitos.

Sabe-se também que a administração pública vive de um orçamento, e este é um princípio básico para a administração das finanças públicas. A entrada, chamada arrecadação, é, em todas as entidades federativas, deficitária e o orçamento é anual e insuficiente, razão por que se dá preferência ao atendimento geral em detrimento do individual.

No entanto, um dos postulados basilares da constituição brasileira, é o Direito à vida e se para a preservação da vida ou mesmo pela tentativa de preservá-la, o uso de um medicamento sem registro é a única alternativa, este indiscutivelmente deve ser fornecido, mesmo que impacte o orçamento.

REFERÊNCIAS

AMARAL, Gustavo; MELO, Danielle. Há direitos acima dos orçamentos. In: SARLET, Ingo Wolfgang et al. Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p.79-99.

BARCELLOS, Ana Paula de et al. Direito à saúde e prioridades: introdução a um debate inevitável. Revista Direito GV, v. 13, n. 2, p.457-483, ago. 2017.

BARROSO, Luis Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. Revista Thesis. Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 23-32, 2012.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 393.175-0. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=402582>>. Acesso em: 20 jun. 2019.

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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 dez. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 20 jul. 2019.

BRASIL. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 20 jul. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657718, Tribunal Pleno, Brasília, DF, 17 de novembro de 2011. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1983664>>. Acesso em: 20 jul. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 393175/RS. Relator: Ministro Celso de Mello, 2013.

BRASIL. Resolução Normativa - RN nº 427, de 25 de setembro de 2017. Altera a Resolução Normativa - RN nº 392, de 9 de dezembro de 2015, que dispõe sobre aceitação, registro, vinculação, custódia, movimentação e limites de alocação e de concentração na aplicação dos ativos garantidores das operadoras no âmbito do sistema de saúde suplementar, e revoga a RN nº 278, de 17 de novembro de 2011, que institui o programa de conformidade regulatória e dá outras providências. Disponível em: 20 jun. 2019.

BRASIL. Centro Cochrane do Brasil. Medicina baseada em evidências. 2018. Disponível em: <<http://www.centrocochranedobrasil.org.br/mbe.html>>. Acesso em: 20 jul. 2019.

CHEHUEN NETO, José Antônio *et al.* Percepção da aplicabilidade da Medicina Baseada em Evidência. HU Revista Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, v. 34, n. 1, p. 33-39, jan./mar. 2008, p. 34.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. Justiça em números – 2016: ano-base 2015. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/dl/justicaemnumeros-20161.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2019.

DRESCH, Renato Luís. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (Org.). Judicialização da saúde no Brasil. Campinas, SP: Saberes, 2014. p. 27-57.

DWORKIN, Ronald. A virtude da prudência: a teoria e a prática da igualdade. Tradução de Jussara Simões. São Paulo: Martins Fontes, 2005

FOGAÇA, Vitor Hugo Bueno. Judicialização da Saúde & Audiência Pública no STF. Curitiba: Juruá Editora, 2017.

GALDINO, Flávio. O Custo dos Direitos. In: TORRES, Ricardo Lobo (org.). Legitimação dos Direitos Humanos. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

GANDINI, J.A.D; BARIONE, S.F; SOUZA, A. Judicialização do direito à saúde: prós e contras. In: BLIACHERIENE, A.C; SANTOS, J.S. (Org.). Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas, 2010. cap. 19, p. 255-276

MOREIRA, Eduardo Ribeiro. Direito Constitucional Atual. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

ROTHER, Edna Therezinha. Estratégias de busca em bases de dados para revisões sistemáticas. In: DRUMMOND, José Paulo (Org.). Fundamentos da medicina baseada em evidências: teoria e prática. 2. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2014.

SABINO, Marco Antonio da Costa. Quando o Judiciário ultrapassa seus limites constitucionais e institucionais: o caso da saúde. In: GRINOVER, Ada Pellegrini; SALGADO, Eneida Desiree. Constituição e democracia: Tijolo por tijolo em um desenho (quase lógico). Vinte anos de construção do projeto democrático brasileiro. Belo Horizonte: Fórum, 2007.

SANTOS, Lenir. Judicialização da saúde e a incompreensão do SUS. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda. Judicialização da saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora, 2014, p. 125-160.

SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). Direitos fundamentais, orçamento e reserva do possível. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.