

Sumário

Editorial 7^a edição..........2

**Intersecção entre o direito da proteção de dados pessoais e o direito médico:
uma proposta de harmonização de ambos regimes legais**

Mauricio Tamer3

**A responsabilidade parental na efetivação do direito à saúde da criança e do
adolescente**

Vinicius Rocha Moço
Renata Fortes Itagyba
Marcia Thereza Couto18

**A judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos não incorporados
ao SUS: entre o direito fundamental e a sustentabilidade do sistema**

Paulo Vitor Faria da Encarnação38

**Judicialização, equidade e terapias de alto custo: um estudo à luz dos temas 6, 1234
e da ADI 7265 do STF**

Eduardo Alves de Carvalho
Georghio Alessandro Tomelin59

Políticas públicas de atendimento aos portadores de doenças raras

Richard Pae Kim
Adriana Geffer Oliveira
Yasmin Cardoso Chahoud
Thayná Maria de Paula81

Concessão de uso de bem público e seu cabimento para hospitais

Fernando Borges Mânicca98

Editorial 7ª edição

Com o objetivo de contribuir para o debate sobre os principais temas relacionados ao direito médico e da saúde no Brasil e no mundo, lançamos esta 7a. edição da REVISTA (Comparative Health Law Journal), publicação internacional, semestral e de recebimento contínuo, do Curso de Mestrado e Doutorado em Direito Médico da UNiSA de São Paulo – Brasil.

A missão da revista é promover o enriquecimento do debate científico, acadêmico e disseminar de forma ampla as pesquisas de qualidade fundadas em abordagens teóricas e empíricas sobre direito médico, direitos fundamentais sociais de saúde, e políticas públicas no âmbito da saúde pública e da saúde suplementar.

O enfoque da revista está no campo interdisciplinar do Direito, Medicina e da Saúde, e está aberta às relevantes contribuições de outras áreas das Ciências Humanas e Sociais e Ciências Biológicas.

Estão reunidos aqui trabalhos de estudiosos e estudiosas que, atendendo à proposta de explorar a experiência política e jurídica nacional e internacional, direcionaram seus esforços a essa temática, segundo suas afinidades e especialidades, a fim de enriquecer ainda mais os debates que exigem a evolução do direito comparado na área da saúde.

Agradecemos e ficamos honrados com o prestígio recebido, por podermos publicar esses relevantes trabalhos.

Enrique Ricardo Lewandowski
Presidente do Conselho Editorial

Georghio Alessandro Tomelin
Editor-Chefe

Richard Pae Kim
Editor-chefe

Intersecção entre o direito da proteção de dados pessoais e o direito médico: uma proposta de harmonização de ambos regimes legais

Intersection between personal data protection law and medical law: a proposal for harmonizing both legal regimes

Maurício Tamer

Doutor em Direito pela Universidade Presbiteriana Mackenzie.
Advogado. Professor de Cursos de Graduação.
Pós-Graduação e Programas Corporativos

Sumário

Introdução. 1. Direito da Proteção de Dados Pessoais. 2. Direito Médico. 3. A intersecção entre os regimes do Direito da Proteção de Dados Pessoais e do Direito Médico. 3.1. A intersecção proposta: o uso ou tratamento de dados pessoais no espectro da relação médico-paciente e atividades coligadas. 3.2. Dados pessoais e dados pessoais sensíveis de saúde. 3.3. Fundamentos. 3.4. Princípios. 3.5. Confidencialidade e sigilo profissional. 3.6. Melhor interesse de crianças e adolescentes. 3.7. Governança em privacidade e proteção de dados pessoais. 4. Conclusão. Referências.

Resumo

O artigo analisa a intersecção normativa entre o Direito da Proteção de Dados Pessoais e o Direito Médico, a partir da constatação de que, embora ambos estejam presentes no ordenamento jurídico brasileiro, carecem de diálogo sistemático e prático. O problema científico central reside em compreender como se dá essa intersecção dogmática e funcional, especialmente no contexto da relação médico-paciente e das atividades coligadas. Com base em metodologia hipotético-dedutiva, parte-se da hipótese de que, embora distintos em origem e objetivos, ambos os regimes jurídicos compartilham fundamentos e princípios comuns quando há tratamento de dados pessoais no âmbito médico. O trabalho propõe um mapeamento teórico e exemplificativo dessa intersecção, abordando aspectos como a proteção da privacidade, autodeterminação informativa, confidencialidade, sigilo profissional e governança em privacidade. A análise evidencia a coexistência normativa e a necessidade de aplicação simultânea dos dois regimes em cenários específicos, propondo a visualização desse encontro por meio de um diagrama de Venn.

Palavras-chave: Proteção de dados pessoais; Direito médico; Privacidade; Relação médico-paciente; confidencialidade; Governança em privacidade.

Abstract

This paper examines the normative intersection between Data Protection Law and Medical Law in Brazil, noting the lack of structured scientific dialogue between these legal regimes. The central scientific problem addressed is how to identify the dogmatic and functional overlap between these fields, particularly within the physician-patient relationship and related healthcare activities. Using a hypothetical-deductive methodology, the paper argues that, although the legal regimes differ in origin and scope, they share common principles and foundations when personal data is processed in a medical context. The study presents a conceptual and practical mapping of this intersection, focusing on elements such as privacy protection, informational self-determination, confidentiality, professional secrecy, and privacy governance. The analysis supports the concurrent application of both regimes and proposes their relationship be understood through a Venn diagram.

Keywords: Data protection; Medical law; Privacy; Physician-patient relationship; Confidentiality; Privacy governance

Introdução

O Direito da Proteção de Dados Pessoais, não tão recente em termos históricos, mas recente em termos formais e autônomos no Brasil com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei Federal nº 13.709/2018, LGPD), regula a forma pela qual os dados pessoais devem ser tratados no espectro constitucional e legal de privacidade. Isto é, disciplina como a utilização dos dados pessoais – conceitualmente, tratamento – deve ocorrer para que os direitos fundamentais de livre desenvolvimento da personalidade, liberdade e privacidade possam ser preservados. Em equilíbrio e ponderação, com as garantias igualmente constitucionais da livre iniciativa, do desenvolvimento econômico e da promoção da inovação.

O Direito Médico, por sua vez, ainda mais longe de ser recente, pode ser compreendido, em certa perspectiva, por meio da elaboração, interpretação e aplicação de normas jurídicas pertinentes às relações decorrentes da prática da medicina e atividades correlatas e de suporte. Visa a estruturação equilibrada de regras e princípios dedicados à ponderação fluida e eficiente da proteção dos direitos dos pacientes e das responsabilidades e direitos dos profissionais e entidades de saúde, especialmente médicos. Abrange uma gama ampla de temas que decorrem deste contexto, como os direitos e deveres de pacientes e médicos, perspectivas éticas e deontologia médica, relações de consumo, bioética e a tangência com a disciplina do chamado Direito Sanitário.

Embora estes dois grupos de normas convivam no ordenamento e imponham, na expressão necessária de Norberto Bobbio, o Direito enquanto unidade sistemática, parecem restar ainda rarefeitas no País as pesquisas científicas que explorem as interrelações entre os dois grupos de normas. Além disto, abordagens propositivas que tentem posicionar adequadamente os pontos de intersecção e as diferenças entre conceitos e práticas esperadas de ambos parecem úteis.

Esta aparente lacuna científica, a nosso ver, talvez a necessidade de exploração do tema. Sobretudo, considerando a necessidade de se estabelecer um mapeamento profícuo dos conceitos

¹BOBBIO, Norberto. Teoria do Ordenamento Jurídico, trad. de Ari Marcelo Solon, São Paulo : Edipro, 2011, p. 79.

que viabilize a compreensão adequada da dita unidade sistêmica, trazendo a coerência esperada, e a expectativa de que a aproximação científica dos assuntos possa contribuir de forma prática com a efetividade esperada pelos dois regimes legais: a proteção equilibrada dos dados pessoais e dos direitos e deveres de pacientes e médicos.

Em outras palavras, vislumbrar a problemática apresentada e ignorá-la, implicaria consentir inadvertidamente e aceitar passivamente que ambos os regimes podem ser muito bem formalmente estruturados, mas inefetivos pela falta de um melhor diálogo normativo e prático.

Feitas estas considerações, o problema científico que parece se apresentar e que se propõe neste trabalho é identificar como se dá a intersecção normativa e dogmática entre os Direitos da Proteção de Dados Pessoais e o Direito Médico. Com a metodologia hipotético-dedutiva, será trabalhada a hipótese de que, embora diferentes, os regimes apresentam espaço de intersecção conceitual e funcional, com exemplos específicos que explicam esta coexistência de regimes no tratamento dos dados pessoais em contexto da relação médico-paciente e das atividades coligadas a esta.

1. Direito da proteção de dados pessoais

O Direito da Proteção de Dados Pessoais tem origem dogmática dos próprios direitos fundamentais de privacidade, liberdade e livre desenvolvimento da personalidade. O Direito à Privacidade é direito fundamental assegurado na Constituição Federal, estando posicionado especialmente no que está previsto no Artigo 5º, X, com base na ideia de “inviolabilidade à vida privada”. “Vida privada” que se inseriu no rol de direitos humanos de espectro de proteção individual, especialmente, na Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948. A inviolabilidade à vida privada, portanto, traz semanticamente a proteção da esfera privada do indivíduo como direito fundamental.

Tem objetivos claros, a exemplo do que estabelece o Artigo 1º da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD): “Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.”.

Historicamente, a ideia de privacidade esteve ligada à identificação dos limites entre espaços privados e públicos, com a proteção das atividades realizadas em âmbito privativo. Tem relação com a sensação de segurança do indivíduo, tanto física quanto ao próprio desenvolvimento da personalidade. Protege-se o espaço privativo do indivíduo de ingerências indevidas, para que este possa (i) determinar qual é seu espaço privativo, e (ii) desenvolver-se enquanto ser humano, com a formação de sua personalidade. Protege-se o espaço de segurança, de desenvolvimento e de reflexão do indivíduo. Grande parte das liberdades individuais são possíveis em um ecossistema de privacidade. Essa é uma das principais razões históricas, por exemplo, da existência da ideia de domicílio enquanto instituto jurídico de proteção. Como bem disse Danilo Doneda²:

É própria do nosso tempo a preocupação com a privacidade e como garantí-la. E a forma

²DONEDA, Danilo. Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais, 2. Ed. rev. e atual., São Paulo : Thomson Reuters. 2020, Versão Eletrônica, RB-1.1.

pela qual o direito a abordou durante muito tempo foi pela sua associação à busca *de* alguma forma de isolamento, refúgio ou segredo. A formação do conceito de privacidade, no entanto, aponta para elementos referentes a necessidades diversas, como a busca da igualdade, da liberdade de escolha, do anseio em não ser discriminado, entre outros. E, ainda, a privacidade está fortemente ligada à personalidade e ao seu desenvolvimento, para o qual é elemento essencial, em uma complexa teia de relações ainda a ser completamente vislumbrada pelo direito.

Também como definiu o STF:

a privacidade consubstancia-se na prerrogativa de exigir do Estado e dos demais sujeitos particulares uma abstenção da intervenção em sua intimidade e em sua vida privada, compreendendo o caráter negativo do direito, que impõe a proteção contra ações que interfiram na intimidade e vida privada e a proibição de o Estado afetar o seu núcleo essencial; além da faculdade de renúncia e não exercício do direito por seu titular. O direito à privacidade, na dimensão de uma prestação positiva por parte do Estado, também impõe o debate sobre medidas de segurança a respeito de dados que incidam diretamente na esfera privada dos indivíduos, assumindo caráter preventivo, a fim de se evitar acessos não autorizados a essas informações.³

O direito à privacidade, assim, é um direito à proteção por meio do qual a Constituição Federal determina a localização precisa dos limites que não podem ser rompidos, sob pena de violar a vida privada individual. Vida privada, nesta perspectiva, pode ser compreendida ou traduzida como círculo essencial de privacidade e proteção individual que não pode ser ilegitimamente invadido. Neste sentido, ou o indivíduo permite conscientemente e sem qualquer vício de vontade a entrada do Estado ou terceiros em tal esfera (consentimento por exemplo), ou há outros direitos igualmente constitucionais que permitem, em juízo de ponderação, o ingresso do Estado ou terceiros na esfera individual, ainda que contrário à vontade do sujeito, como, por exemplo, a possibilidade de quebra de sigilo telefônico ou telemático para fins de investigação criminal, a quebra de sigilo de registros eletrônicos estabelecida no Marco Civil da Internet ou, ainda, as ordens judiciais lícitas de busca e apreensão em domicílio.

Nesta perspectiva e dentro dos espaços metodológicos deste trabalho, parece ser possível explicar a Proteção de Dados Pessoais por meio do conteúdo do direito fundamental à privacidade. Se proteger é encontrar os limites, proteger os dados pessoais, neste contexto, parece ser identificar os limites de acesso e uso (tratamento) dos dados pessoais. Em outras palavras, proteger os dados pessoais é delimitar o que é o acesso e uso legítimo, correto e lícito dos dados pessoais. Quer dizer, os dados pessoais protegidos juridicamente são aqueles cujos limites de acesso e uso lícito foram respeitados.

A “desproteção” de dados pessoais, ao seu turno, seria a não localização destes limites ou o desrespeito destes. Onde estão os limites hoje? Especialmente na LGPD, conforme determina o Artigo 5º, LXXIX, da CF: “é assegurado, nos termos da lei, o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais.”. Estudar e aplicar a Proteção de Dados Pessoais, portanto, parece ser estudar e aplicar os limites legais de acesso e uso dos dados pessoais. Assim, o Direito da Proteção de Dados Pessoais estabelece quais são os requisitos e deveres em todas as formas de utilização de Dados Pessoais, de modo a assegurar a privacidade dos indivíduos.

³STF, T. Pleno, ADI 5545, Rel. Min. Luiz Fux, j. 13.04.2023, DJe 16.06.2023.

2. Direito médico

Se o objeto-base emanador do Direito da Proteção de Dados Pessoais é o Dado Pessoal e os riscos à personalidade, liberdade e privacidade do uso inadequado ou abusivo deste, o Direito Médico é construído a partir de outra premissa: a relação médico-paciente.

Tem-se, assim, uma diferença fundamental: a Proteção de Dados Pessoais está normativamente presente no uso ou tratamento dos dados pessoais, no contexto de prática médica ou não; já o Direito Médico decorre da relação médico-paciente e da prática médica e dos serviços de saúde coligados, portando espectro bem mais amplo do que a regulação dos usos dos dados pessoais envolvidos nesta relação.

Mais do que apenas as discussões acerca do erro médico e das responsabilidades⁴, envolve um espectro normativo amplo concernente aos direitos dos pacientes, aos direitos dos médicos e às responsabilidades destes. Não só na relação médico-paciente em perspectiva estrita, mas a regulação de tais aspectos nas atividades coligadas ou de suporte ao exercício da medicina⁵. Nesta perspectiva, além das atividades diretas da relação médico-paciente, são consideradas reguladas pelo Direito Médico uma série de atividades e práticas que dão conteúdo, suporte, subsídios e informam tal relação, ou que, de alguma forma estão coligadas.

Assim, de forma não exaustiva, podem ser incluídas no âmbito da regulação do Direito Médico: (i) atos praticados pelos médicos no âmbito da relação direta com os pacientes (i.e. consultas, diagnósticos, orientações, procedimentos cirúrgicos); (ii) documentação médica que consubstancia e da forma a muitos destes atos (i.e. termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE, prontuário médico, receitas, prescrições, laudos, atestados, relatórios, fichas de admissão, atestado de óbito); (iii) atividades de exame (i.e. exames clínicos, exames laboratoriais, exames de imagem, exames funcionais); (iv) serviços de apoio terapêutico; (v) apoio farmacêutico (i.e. farmácia hospitalar e clínica; manipulação, distribuição e dispensação de medicamentos); e (vi) dispositivos médicos (incluem desde equipamentos hospitalares até próteses, implantes, cateteres, softwares, instrumentos cirúrgicos, reagentes para diagnóstico in vitro, entre outros).

Do ponto de vista formal, entender se a regulação está ou não inserida no espectro de Direito Médico, pressupõe saber se a norma diz respeito ou não às atividades acima. Assim, compõe o Direito Médico, por exemplo, as regulações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as regulações dos conselhos profissionais das categorias envolvidas (i.e. CFM, COREN, CRF), a legislação civil e penal de responsabilização dos profissionais e entidades envolvidas, e leis específicas que regulam determinados aspectos, a exemplo da LGPD no que tange o uso de dados pessoais.

⁴Na proposta sistemática de Oswaldo Simonelli, o Direito Médico se explica a partir de 3 eixos: Responsabilidade Profissional, Ética e Bioética, e Sistema Brasileiro de Saúde. (SIMONELLI, Oswaldo. Direito medico, 2. Ed., rev., atual. e ref., Rio de Janeiro : Forense, 2024, p. 10).

⁵LIMA, Brunela Machado; SIMONELLI, Oswaldo Pires Garcia. O Direito Médico além da ótima da responsabilidade civil – uma abordagem do pilar bioético In Revista Humanidades & Inovação, 2022.

3. A intersecção entre os regimes do Direito da Proteção de Dados Pessoais e do Direito Médico

3.1. A intersecção proposta: o uso ou tratamento de dados pessoais no espectro da relação médico-paciente e atividades coligadas

Do ponto de vista lógico, nos parece correto afirmar que só há pontos de intersecção, se há pontos de diferenças ou não intersecção. Uma análise comparativa entre os dois tópicos anteriores parece permitir a aferição das diferenças essenciais dos dois regimes, sobretudo em relação às suas origens e objetivos. A problemática científica deste trabalho, todavia, está em tentar identificar os pontos de intersecção dogmática e de aspectos práticos entre os dois regimes. Onde e como se dá a sobreposição ou dupla incidência dos dois regimes jurídicos.

Como visto, a Proteção de Dados Pessoais está normativamente presente no uso ou tratamento dos dados pessoais, no contexto médico ou não; já o Direito Médico decorre da relação médico-paciente e de todas as atividades coligadas a esta, portando espectro bem mais amplo do que a regulação dos usos dos dados pessoais envolvidos nesta relação.

Logo, este trabalho propõe que os pontos de intersecção sejam visualizados ou compreendidos em analogia com uma imagem de um verdadeiro de Diagrama de Venn. Dois círculos, outrora separados (cada um representando um dos regimes jurídicos mencionados), passam a ter um espaço de intersecção comum em que estão os elementos comuns dos dois regimes, com as respectivas questões que se apresentam.

A determinação dos limites desta intersecção parece partir, justamente, da compreensão da diferença acima. A intersecção estaria, nesse sentido, em todas as situações em que há o uso ou tratamento de dados pessoais no espectro da relação médico-paciente e nas muitas atividades coligadas a esta. Nestas situações de intersecção, os dois regimes estão sobrepostos e se aplicam simultaneamente para a relação estabelecida.

Entendidos estes limites, procuraremos trabalhar a seguir, de forma exemplificativa, possíveis manifestações desta intersecção, seja para melhor compreender a resposta proposta ao problema científico posto, seja para também exemplificá-la.

3.2. Dados pessoais e dados pessoais sensíveis de saúde

Um dos pontos mais notórios de intersecção entre os dois regimes parece ser justamente o aspecto objetivo de fato presente em ambas as situações: o tratamento de dados pessoais gerais e dados pessoais sensíveis de saúde.

Dado e informação são, a nosso ver, conceitos diferentes e o conceito de dado pessoal, base para toda incidência normativa aqui estudada deriva diretamente desta diferença⁶. A informação é o resultado racional extraído do dado, conforme contexto em que o dado e seu uso estão. Os dados, por sua vez, são a matéria-prima base que permite tal extração. O dado será considerado um

⁶DONEDA, Danilo. Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais, 2. Ed. rev. e atual., São Paulo : Thomson Reuters. 2020, Versão Eletrônica, RB-1.1

dado pessoal assim se, no contexto de seu uso, for possível a extração de uma informação pessoal, ou seja, a extração de algo que identifique o indivíduo de forma direta ou imediata ou de forma indireta ou mediata. O que vai revelar se o dado é ou não pessoal é o agregar da possibilidade de extração concreta e contextual de uma informação pessoal.

Dados pessoais sensíveis de saúde, por sua vez, é o dado do qual é extraída uma informação que diz respeito a qualquer elemento sobre saúde física ou mental do indivíduo (v.g., histórico, sintomas, exames, doenças, estados de saúde, medicamentos, comportamentos), incluindo as informações relacionadas a planos e à prestação, lato sensu, de serviços médicos e de serviços de assistência à saúde de qualquer natureza.

Neste sentido, de forma a preencher e complementar a norma do Artigo 5º, II, LGPD, pode ser citada a definição da Portaria GM/MS nº 3.232/2024 do Ministério da Saúde instituindo o Programa SUS Digital em relação à “dado pessoal sensível de saúde” como sendo o “dado relativo à saúde de um titular de dados ou à atenção à saúde a ele prestada que revele informações sobre sua saúde física ou mental no presente, passado ou futuro.”.

Assim, as atividades envolvidas na relação médico-paciente e atividades coligadas implicam o tratamento de dados pessoais e são classificadas, em regra, como dados pessoais sensíveis de saúde. Sem eles, não é possível a condução das atividades necessárias, tendo em vista que o processo de identificação do paciente e inferências de suas informações são indispensáveis. Não à toa, a própria LGPD recepciona essa lógica e estabelece que dados pessoais podem ser utilizados ou tratados para a tutela da saúde do titular (Arts. 7º, VIII, e 11, II, f).

3.3. Fundamentos

Os fundamentos da Proteção de Dados Pessoais e do Direito Médico parecem coexistir com perfis próprios. Trata-se de bom exemplo e lembrete da diferença necessária entre o texto normativo prescritivo e a norma que dele se extrai. Em linhas bem gerais, a norma pode ser compreendida a partir do contexto de aplicação e entendimento do texto prescritivo. Parece ser o que ocorre aqui e nos demais pontos de intersecção. Os fundamentos de ambos os regimes são compreendidos de forma específica no contexto da utilização dos dados pessoais no relacionamento médico-paciente e atividades coligadas.

Para a Proteção de Dados Pessoais, estão os fundamentos listados no Art. 2º, LGPD, destacando-se a autodeterminação informativa, a privacidade, a liberdade, o desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação, e os direitos humanos. Em termos principiológicos, a lista normativa está prevista no Art. 6º da mesma lei, destacando-se os princípios da finalidade, a necessidade, a transparência, a segurança e a não discriminação abusiva ou ilícita. Ou, então, os princípios perceptíveis em perspectiva implícita, como a abordagem por risco e o melhor interesse

⁷Neste sentido, já comentamos em TAMER, Maurício. Manual de Direito da Proteção de Dados Pessoais, São Paulo : Saraiva Jur, 2025, p. 173-178.

⁸Tem raízes históricas em decisão da Corte Constitucional alemã sobre a Lei do Censo alemã (Volkszählungsgesetz) de 1983. Seu texto, de forma ampla e por vezes genérica, determinava que as pessoas alemãs fornecessem uma série de dados pessoais a viabilizar um mapeamento espacial e geográfico da população daquele país. Entre as disposições mais genéricas, previa a possibilidade do cruzamento das informações com outras bases públicas para a finalidade claramente imprecisa de “execução de atividades administrativas”.

se do titular.

Para o Direito Médico, a partir da influência normativa das linhas éticas profissionais, especialmente do previsto no CEM (Capítulo I), podem ser destacadas: a atuação com máximo zelo (Inc. II), respeito absoluto ao ser humano (Inc. VI), guarda de sigilo a respeito das informações de que conhecimento do desempenho de suas funções (Inc. XI), a ausência de discriminação (Inc. XXV) e utilização dos meios técnicos e científicos disponíveis que visem aos melhores resultados (Inc. XXVI).

Partindo destas premissas e tendo a utilização dos dados pessoais de pacientes ou titulares de dados pessoais como fio condutor da aplicação simultânea de ambos os regimes, parece haver clara intersecção na aplicação igualmente simultânea dos dois regimes. Ou seja, os fundamentos e princípios de ambos os regimes se aplicam em coexistência.

Por exemplo, a autodeterminação informativa na Proteção de Dados Pessoais pressupõe a ideia de que deve ser preservado à pessoa natural, ao máximo possível, o direito ou poder de controle sobre os dados pessoais (sobre as informações que a identificam), pois isto a confere o controle do seu espaço essencial e mínimo garantido de privacidade e desenvolvimento da personalidade. Com base na etimologia da expressão, a ideia de que a pessoa determine, por si mesmo, o uso das informações a seu respeito e as respectivas circunstâncias.⁸

Esta condição, porém, não determina que autodeterminação seja absoluta, demandando – como a dinâmica de interpretação constitucional e a própria lista equilibrada de fundamentos do Artigo 2º da LGPD – uma ponderação concreta e contextual sobre o tratamento de dados pessoais, sobretudo a partir da baliza de risco. A própria LGPD traz normas de balizamento desse exercício de proporcionalidade. Isso se dá, por exemplo, por outros de seus fundamentos (v.g., desenvolvimento econômico e tecnológico, inovação e livre-iniciativa).

O princípio da finalidade (Art. 6º, I, LGPD) também parece ter essa função, identificando que o tratamento de dados pode ser feito em razão de finalidades legítimas, ou seja, que perfaçam fins legítimos protegidos pelo ordenamento e que, em termos concretos, serviriam como baliza de ponderação sobre o alcance do controle dos dados pelo titular. Grande parte desses fins legítimos é trazida pela própria LGPD por meio das chamadas legais de tratamento, uma espécie de ponderação opus legis. E aqui reside um bom exemplo no contexto de coincidência dos dois regimes: a base legal ou legitimidade de tratamento de dados pessoais para a tutela da saúde (Arts. 7º, VIII, e 11, II, f, LGPD).

Com efeito, a proteção da saúde do ser humano paciente por meio da sua relação com o médico e atividades coligadas justifica a relativização do fundamento da autodeterminação informativa. Este, porém, resta conservado. Por exemplo, vemos a preservação clara da autodeterminação informativa ao ser necessário a coleta do consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecer-l-o sobre o procedimento a ser realizado (a exemplo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE), salvo e caso de risco iminente de morte, e ser imprescindível garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo (Arts. 22 e 24 do CEM). Vê-se, assim, que a autodeterminação informativa quanto aos dados pessoais pelo paciente se dá principalmente na utilização dos dados pessoais nestas etapas de tratamento.

⁸Linha lógica que apenas reflete a construção histórica da matéria, a exemplo dos textos da Convenção de Estrasburgo de 1981, da Diretiva Europeia 95/46 e da General Data Protection Regulation de 2016.

De ainda mais destaque, está a privacidade do paciente-titular de dados pessoais. Clara na Proteção de Dados Pessoais, pois fundamento basilar, ela se explica de forma notória na relação médico-paciente. Por exemplo, destaca-se toda a disciplina do sigilo profissional aplicável nesta relação mas também nas atividades sanitárias coligadas e de suporte (Arts. 73 a 77, CEM). A razão de ser é fundamental nos dois regimes: proteger a privacidade do indivíduo como condição de seu livre desenvolvimento.

Vejamos também como exemplo as RDCs da ANVISA que tratam da sigilosidade nos serviços de saúde: (i) a RDC nº 302/2005 (regula os laboratórios clínicos) prevê a exigência de confidencialidade e controle de acessos dos exames em seu anexo técnico; (ii) a RDC nº 63/2011 (regula as boas práticas para serviços de saúde) estabelece em seu Art. 9º, §1º, que “Os serviços devem garantir a privacidade e o sigilo das informações do paciente.” Além disso, exige que os prontuários sejam mantidos em locais seguros, com acesso restrito ao pessoal autorizado; e (iii) a RDC nº 275/2019 (regula as boas práticas em radiologia) traz a lógica de confidencialidade de imagens e laudos, tanto em meio físico quanto digital. Inclui também a menção aos sistemas PACS para armazenamento e acesso restrito.

Considerando que os conteúdos daquilo que está no espectro de sigilosidade da relação médico-paciente pressupõe a existência dados pessoais sensíveis de saúde (Art. 5º, II, LGPD), naturalmente em ambos os regimes coexiste o ideal de utilização correta e adequada de tais dados, sob pena da exposição indevida de seu conteúdo, inferências inadequadas e prejudiciais, e prejuízo ao livre desenvolvimento dos pacientes-titulares de dados.

A proposta de equilíbrio entre proteção e desenvolvimento com inovação também parece exemplificar a coexistência dos regimes. Se a Proteção de Dados Pessoais assim o faz na própria LGPD⁹ ao prever a convivência entre privacidade e inovação, o Direito Médico também parece englobar tal premissa. Isto se dá, sobretudo, pela previsão de que “A medicina será exercida com a utilização dos meios técnicos e científicos disponíveis que visem os melhores resultados” (Capítulo I, Inc. XXVI, CEM), o que passa necessariamente pela observância ou consideração ao menos de ferramentas e métodos inovadores e que podem apresentar melhores resultados.

O equilíbrio, de forma muito semelhante do que a LGPD propõe, está em permitir a inovação até o ponto em que o método empregado vulnera direitos fundamentais reconhecidos. Ponderados tais direitos – o que está intrínseco, a nosso ver, na expressão “melhores resultados” – a inovação tem de ser bem-vinda e utilizada.

No mesmo contexto, está, por exemplo, a regulação que trata da aplicação da telemedicina como forma de serviço médico (Resolução CFM nº 2.314/2022). Já em seus considerandos, o equilíbrio é proposto dois considerando específicos sobre os temas¹⁰. Também está presente na leitura conjunta dos Arts. 2º e 3º que permitem a Telemedicina, desde que observados os padrões legais de proteção de dados: “Art. 2º A telemedicina, em tempo real on-line (síncrona) ou off-line (assíncrona), por multimeios em tecnologia, é permitida dentro do território nacional, nos termos desta Resolução. Art. 3º Nos serviços prestados por telemedicina, os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário, devem ser preservados, obedecendo às normas legais e do CFM pertinentes à: guarda, manuseio, integridade, veracidade, confidencialidade, privacidade, irrefutabilidade, e garantia do sigilo profissional das informações.”.

¹⁰“Considerando a constante inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias digitais de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informação entre médicos e entre médicos e pacientes; [...] Considerando o que determina a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre proteção de dados pessoais (LGPD).”

3.4. Princípios

Em termos dos princípios trazidos pela Proteção de Dados Pessoais, o diálogo normativo também está presente. Vejamos, por exemplo, o princípio da finalidade (Art. 6º, I, LGPD) segundo o qual qualquer tratamento de dados pessoais, mesmo no contexto médico, deve se dar para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular. No contexto da relação médico-paciente, a finalidade é, justamente, “a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional.” (Capítulo I, Inc. II, CEM). Não podendo ser desviada, conforme exemplos do mesmo Código de vedação à aplicação dos conhecimentos médicos para causar “sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativas contra sua dignidade e integridade.” ou da vedação do exercício da medicina como comércio (Capítulo I, Incs. VI e IX). Logo, a compreensão da finalidade para o uso dos dados pessoais no Direito Médico está atrelada à presença de vetor de objetivo voltado para o bem-estar e a saúde do indivíduo.

A lógica de respeito à utilização dos dados pessoais estritamente necessários para a finalidade (Art. 6º, III, LGPD) também encontra a interpretação no contexto do Direito Médico. Segundo o CEM, é vedado ao médico “Praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no País.” (Art. 14). Logo, os atos médicos que se valham de coletar dados pessoais e não sejam necessários para persecução do bem-estar do paciente-titular de dados pessoais estão vedados. Este seria, assim, um dos principais conteúdos do princípio da necessidade ou da lógica de data minimization no contexto da relação médico-paciente e atividades coligadas.

Os princípios do livre acesso e transparência também são exemplos. Na utilização dos dados pessoais, estabelece a promoção pela busca constante de um estado ideal das coisas em que seja garantido ao titular o acesso às informações sobre como o tratamento é feito (os dados pessoais, as finalidades, todas as operações envolvidas e circunstâncias) e por quanto tempo o tratamento é realizado. Isto traz reflexos na documentação de transparência em privacidade (Aviso de Privacidade por exemplo), na extensão do que precisa ser informado ao titular, na existência de um canal específico de atendimento, em direitos previstos (notadamente o previsto no Art. 18, II, LGPD) e até mesmo na designação de profissional específico que deve atender aos titulares de dados pessoais (Encarregado).

No Direito Médico este entendimento sobre como e por quais razões há a utilização dos dados pessoais no contexto da relação médico-paciente e nas atividades coligadas se revela com conteúdo próprio. Além dos requisitos específicos de transparência pelo uso dos dados pessoais em si, há deveres estabelecidos a serem seguidos.

É vedado ao médico: “Deixar de esclarecer o paciente sobre as determinantes sociais, ambientais ou profissionais de sua doença.” (Art. 13, CEM); “Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.” (Art. 22, CEM); “Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.” (sendo que decisão livre apenas existe com todas as informações pertinentes – Art. 24 CEM); “Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.” (Art. 31, CEM); e “Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano,

devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.” (Art. 34, CEM).

Assim, no contexto de intersecção de uso dos dados pessoais na relação médico-paciente e atividades correlatas, tem o paciente-titular de dados pessoais o direito de receber todas as informações estabelecidas no Art. 9º da LGPD em relação ao uso dos dados, bem como receber as informações listadas acima naquilo que for pertinente e envolver os dados. Pensemos, por exemplo, no caso em que determinado tratamento dependa do compartilhamento dos dados pessoais com terceiro ou para programa de acompanhamento de saúde do paciente. Tem este o direito à transparência no formato dito.

Por fim, ainda no espectro dos princípios, tem-se exemplo claro da não discriminação abusiva e ilícita (Art. 6º, IX, LGPD) que impede a utilização dos dados pessoais com consequência de tal perfil. No mesmo sentido é o Direito Médico, de modo que na relação médico-paciente e atividades coligadas é vedada a discriminação de qualquer natureza (Capítulo I, I, CEM), sendo vedada a discriminação do ser humano de qualquer forma ou sob qualquer pretexto (Art. 23, CEM).

Esse parece ser, inclusive, o típico exemplo que demonstra bem a forma da intersecção proposta neste trabalho. É possível conduzir a discriminação abusiva de pacientes sem a utilização de dados pessoais ou tratando estes. Imagine-se, a detestável e ilícita situação em que um médico, ao observar que o paciente é transgênero e sinaliza um diagnóstico infectuoso com base nesta condição durante consulta (primeiro caso). Imagine-se, a situação igualmente detestável em que algoritmo utilizado por unidade laboratorial aumenta o percentual de risco de doenças infecciosas de pacientes transgêneros, a partir do tratamento de dados pessoais destes (segundo caso). Na primeira situação, apenas incide o Direito Médico (discriminação fora do tratamento de dados pessoais). Na segunda situação, incidem os dois regimes aqui estudados (discriminação via utilização dos dados pessoais).

3.5. Confidencialidade e sigilo profissional

A confidencialidade e o sigilo nos parecem representar um capítulo à parte na identificação da intersecção e coincidência dos dois regimes. Isto, sobretudo, considerando que a própria lógica de proteção da privacidade do paciente tem origens históricas bem anteriores à própria preocupação de se proteger o uso dos dados pessoais em si mesmos.

Há aspectos comuns e aspectos distintos para se entender o que são a confidencialidade e o sigilo no âmbito do tratamento de dados pessoais envolvidos na relação médico-paciente e nas atividades coligadas a esta.

Comecemos pela distinção. Em relação ao sigilo, este parecer ter seu fundamento em algo muito maior do que a própria privacidade, a razão de ser de confiança desta privacidade. O sigilo

¹¹“Art. 9º O titular tem direito ao acesso facilitado às informações sobre o tratamento de seus dados, que deverão ser disponibilizadas de forma clara, adequada e ostensiva acerca de, entre outras características previstas em regulamentação para o atendimento do princípio do livre acesso: I - finalidade específica do tratamento; II - forma e duração do tratamento, observados os segredos comercial e industrial; III - identificação do controlador; IV - informações de contato do controlador; V - informações acerca do uso compartilhado de dados pelo controlador e a finalidade; VI - responsabilidades dos agentes que realizarão o tratamento; e VII - direitos do titular, com menção explícita aos direitos contidos no art. 18 desta Lei.” (LGPD).

profissional para o médico e extensível às demais atividades coligadas à relação estabelecida parece ter base no reconhecimento de que há um vínculo especial gerado na relação entre o médico e o paciente. Vínculo este forte o suficiente para inserir, de certa forma, o médico dentro do próprio espectro de privacidade e intimidade do paciente. Naturalmente, sob pena de violação, tal sigilo deve ser estendido às demais atividades que dão suporte à prática médica.

Em relação aos dados pessoais, todavia, aplica-se a lógica de confidencialidade, estando o sigilo, se pertinente, dentro do espectro de confidencialidade. Esta permite o acesso e uso dos dados pessoais sempre e por quem isto for necessário para desempenho das atividades consubstanciadas em finalidades legítimas. Não se trata da geração de um vínculo, propriamente, mas assegurar que os dados pessoais sejam tratados apenas e tão somente para as razões necessárias e justificáveis. A não confidencialidade ou a perda desta, assim, significa a desproteção de dados pessoais, pois estes seriam acessados, utilizados ou tratados de forma não protegida e sem suporte das finalidades legítimas estabelecidas.

E aqui está, nos parece, a principal convergência entre os dois regimes neste aspecto. Toda vez que houver o uso dos dados pessoais em atividades inseridas no espectro do Direito Médico, a confidencialidade da Proteção de Dados Pessoais se impõe, ainda que não se trate do sigilo profissional propriamente. Nesse sentido, as já citadas RDCs da ANVISA bem exemplificam o tema.

3.6. Melhor interesse de crianças e adolescentes

O Direito da Proteção de Dados Pessoais, conforme previsto no Art. 14 da LGPD, impõe que qualquer tratamento de dados desse público seja realizado em observância ao seu "melhor interesse". Tal princípio funciona como um vetor interpretativo e normativo que deve orientar todas as decisões dos agentes de tratamento, especialmente do controlador. Para delimitar esse conceito, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) remete, em Estudo Preliminar, ao Comentário Geral nº 14/2013 do Comitê dos Direitos da Criança da ONU, que reconhece o "melhor interesse" como uma noção tridimensional: (i) um direito substantivo, (ii) um princípio jurídico interpretativo e (iii) uma regra processual. Assim, qualquer decisão que afete crianças deve considerar esse parâmetro como prioritário, justificando de forma transparente os critérios usados e a ponderação feita entre esse interesse e outros fatores envolvidos.

O mesmo estudo da ANPD também faz referência ao Comentário Geral nº 25/2021 do Comitê, que atualiza a abordagem do "melhor interesse" no contexto digital. Dado que a internet e as tecnologias digitais não foram originalmente pensadas para crianças, mas hoje impactam profundamente suas vidas, os Estados e agentes privados devem garantir que o melhor interesse da criança seja sempre considerado de forma central nas decisões sobre design, gestão e regulação de ambientes digitais. Na prática, isso exige a priorização dos direitos do titular menor, desde a concepção do tratamento até sua execução, influenciando escolhas sobre a coleta de dados, finalidades, prazos e medidas de segurança adotadas.

Logo, uma vez que o paciente é criança (menor de 12 anos completos) ou adolescente (entre 12 anos completos e menor de 18 anos completos), aplica-se a necessidade de priorização dos seus interesses, não só pela condição de paciente, mas pela sua vulnerabilidade presumida. Inclusive, o próprio Estatuto da Criança e do Adolescente prevê essa lógica de ampla proteção.

3.7. Governança em privacidade e proteção de dados pessoais

Além dos deveres regulatórios e éticos específicos, a exemplo das RDCs citadas, a interseção entre os regimes jurídicos de Direito da Proteção de Dados Pessoais e do Direito Médico, impõe à relação médico-paciente e à prática médica e aos serviços de saúde coligados, um dever geral de se adotar a governança em privacidade e proteção de dados pessoais. Incorpora, a exemplo do Art. 50 da LGPD, as chamadas boas práticas em privacidade e proteção de dados pessoais. São práticas que colocam e demonstram o vetor em direção da conformidade plena à legislação e aos direitos dos titulares de dados pessoais ou pacientes que são os tutelados primários do Direito. Enquanto uma má-prática é aquela que coloca e demonstra a atuação da organização em vetor contrário ao esperado.

Neste sentido, nas atividades envolvidas pelo Direito Médico, além das práticas específicas da regulação própria, tal dever geral de governança impõe a todos que tem acesso e tratam dados pessoais uma série de práticas.

Assim, de acordo com o perfil de cada atividade, são esperados, por exemplo: (i) a demonstração do rigor do compromisso institucional sobre o tema; (ii) a incorporação das rotinas de *privacy by design*¹², (iii) o mapeamento e conhecimento de todas as atividades que se valhem de dados pessoais (Art. 37, LGPD); (iv) a adoção dos mecanismos adequados de transparência (i.e. avisos de privacidade); (v) a realização das avaliações de risco adequadas (i.e. avaliações que considerem as classificações de risco para dispositivos médicos, conforme RDC da ANVISA nº 751/2022, ou então a condução de Relatórios de Impacto à Proteção de Dados para tratamentos de dados pessoais de alto risco); (vi) a adoção de Privacy-Enhance Technologies (constituem soluções tecnológicas que permitem a coleta e o tratamento de dados pessoais com proteção da confidencialidade e privacidade. Conforme definição da ICO, PETs são tecnologias que incorporam os princípios fundamentais de proteção de dados pessoais minimizando a coleta de dados,

¹²“Privacy by Design, proposto originalmente por Ann Cavoukian e hoje reconhecido expressamente em normas de referência (i.e. ISO 27701:2019 e 31700:2023), traz a ideia de que toda solução, projeto ou atividade da organização tenha como um dos nortes ou diretrizes principais a proteção de dados pessoais. Esta, como um líquido, deve permear todo desenvolvimento, de modo que, em cada um dos seus pontos, seja possível identificar que a opção feita foi aquela que mais aproxima o desenvolvimento da proteção de dados pessoais e não o contrário. [...] Nessa perspectiva, é recomendado que o Privacy by Design se espalhe nas atividades e documentos da organização, a exemplo das seguintes práticas: (i) soluções proativas e preventivas, que objetivem evitar riscos à proteção de dados (v.g. coleta dos dados estritamente necessários); (ii) formatos e configurações que confirmam maior controle e customização para os titulares dos dados pessoais, como, por exemplo, opções de alterar configurações padrão ou de poder fornecer ou não seus dados sem que isso prejudique o uso do produto ou serviço; (iii) a opção pela manutenção das funcionalidades completas das soluções e não com a privacidade apenas em produtos básicos, ainda que o titular dos dados pessoais altere suas configurações de privacidade – a máxima de tentar sempre não atrelar funcionalidade à configuração de privacidade, seja limitando funções ou conferindo funções adicionais ou mais vantajosas no caso do usuário que fornece mais dados; (iv) manutenção da segurança de ponta a ponta ou em todas as etapas dos tratamentos e dos ciclos de vida de cada dado pessoal tratado (mitigando riscos a acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito); (v) potencialização máxima da visibilidade e transparência do tratamento dos dados pessoais, com o uso de uma comunicação fluída e efetiva, condizente com o tratamento e o perfil do titular; e (vi) adoção do Privacy by Default, a privacidade como padrão das configurações, de modo que as soluções sejam concebidas de largada e cheguem ao usuário com as salvaguardas do Privacy by Design já estabelecidas como padrão, sem a necessidade de ações adicionais futuras, como, por exemplo, com a coleta inicial apenas dos dados necessários para o desenvolvimento ou utilização da solução e a adoção dos mecanismos de maior segurança” (TAMER, Maurício. Manual de Direito da Proteção de Dados Pessoais, São Paulo : Saraiva Jur, 2025, p. 292).

potencializando a segurança dos dados e emponderando os titulares de dados pessoais¹³); (vii) o atendimento adequado dos pacientes também na perspectiva adequada destes como titulares de dados pessoais; (viii) a adequada gestão de terceiros; e (ix) a adoção de todas as práticas de segurança da informação.

4. Conclusão

Em conclusão ao presente trabalho, nos parece ser possível afirmar que há campo de intersecção normativa entre os regimes dos Direitos da Proteção de Dados Pessoais e Médico, o que nos permite também entender as normas aplicáveis neste contexto.

A intersecção, assim, poderia ser visualizada ou compreendida em analogia com uma imagem de um verdadeiro de Diagrama de Venn. Dois círculos, outrora separados (cada um representando um dos regimes jurídicos mencionados), passam a ter um espaço de intersecção comum em que estão os elementos comuns dos dois regimes, com as respectivas questões que se apresentam.

O limite fático da intersecção é justamente o tratamento de dados pessoais no âmbito na relação médico-paciente e nas atividades coligadas a esta. Havendo tal tratamento, ambos os regimes se aplicam.

Em termos de conteúdo, a coincidência dos dois regimes e a intersecção parecem se explicar pela incidência dos fundamentos e princípios jurídicos de ambos os regimes, em perfil próprio e condizente com a prática médica; pela a questão específica do sigilo profissional e da confidencialidade; pelo exemplo específico da observância do melhor interesse no uso dos dados de crianças e adolescentes; e pela necessária observância da governança em privacidade.

5. Referências

ANPD. Estudo Preliminar sobre as hipóteses legais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais de crianças e adolescentes. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/assuntos/noticias/anpd-divulga-estudo-preliminar-sobre-tratamento-de-dados-de-criancas-e-adolescentes>. Acesso em: 21.06.2025.

ANVISA. Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Estabelece requisitos de boas práticas para funcionamento de serviços de saúde. Diário Oficial da União: seção 1, 25 nov. 2011.

ANVISA. Resolução RDC nº 275, de 9 de abril de 2019. Requisitos de boas práticas para serviços de radiologia. DOU, 9 abr. 2019.

ANVISA. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. DOU, 13 out. 2005.

¹³ICO. Privacy-enhancing Technologies (PETs). Disponível em: <https://ico.org.uk/media/about-the-ico/consultations/4021464/chapter-5-anonymisation-pets.pdf> Acesso 21.06.2025.

ANVISA. Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação, cadastro e registro de dispositivos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, 19 set. 2022.

BOBBIO, Norberto. **Teoria do Ordenamento Jurídico.** São Paulo : Edipro, 2011.

BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm. Acesso em: 21.06.2025.

BRASIL. Lei Federal nº 13.709/2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm Acesso em 21.06.2025.

COMITÊ DOS DIREITOS DA CRIANÇA (ONU). Comentário Geral nº 14 (2013): Sobre o direito da criança que o seu interesse superior seja uma consideração primária. Genebra, 2013. Disponível em: https://www.acnur.org/portugues/wp-content/uploads/2021/10/CRC-C-GC-14_Portugues.pdf. Acesso em 21.06.2025.

COMITÊ DOS DIREITOS DA CRIANÇA (ONU). Comentário Geral nº 25 (2021): sobre os direitos das crianças em relação ao ambiente digital. Genebra, 2021. Disponível em: <https://www.ohchr.org/en/documents/general-comments-and-recommendations/crcgc25-general-comment-no-25-2021-childrens-rights>. Acesso em 21.06.2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 2.314/2022. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2314> Acesso em 15.06.2025.

DÖHLMANN, Indra Spieker gen [et. al]. **General Data Protection Regulation: Article-by-Article Commentary**, Nomos verlagsgesellschaft mbH & Co. KG : Baden-Baden, 2023.

DONEDA, Danilo. **Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais.** 2. ed. rev. e atual., São Paulo : Thomson Reuters. 2020, Versão Eletrônica.

ICO. Privacy-enhancing Technologies (PETs). Disponível em: <https://ico.org.uk/media/about-the-ico/consultations/4021464/chapter-5-anonymisation-pets.pdf> Acesso 21.06.2025.

LIMA, Brunela Machado; SIMONELLI, Oswaldo Pires Garcia. **O Direito Médico além da ótima da responsabilidade civil** – uma abordagem do pilar bioético In Revista Humanidades & Inovação, 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria GM/MS nº 3.232/2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt3232_04_03_2024.html Acesso em: 15.06.2025.

SIMONELLI, Oswaldo. Direito médico. 2. ed., rev., atual. e ref., Rio de Janeiro : Forense, 2024.
TAMER, Maurício. Manual de Direito da Proteção de Dados Pessoais, São Paulo : Saraiva Jur, 2025.-

A responsabilidade parental na efetivação do direito à saúde da criança e do adolescente

Parental responsibility in ensuring the right to health of children and adolescents

Vinicius Rocha Moço
Advogado.

Doutorando e Mestre em Saúde Coletiva pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie.

Renata Fortes Itagyba

Pós-Doutorado em Medicina Preventiva pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Doutora em Ciências da Saúde pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.
Médica e professora universitária do curso de Medicina da UNISA e da UNEMAT.

Marcia Thereza Couto

Professora Titular do Departamento de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo

Sumário

Introdução. 1. O direito à saúde da criança e do adolescente no ordenamento jurídico brasileiro. 2. A incapacidade civil da criança e do adolescente. 3. A responsabilidade dos pais pela efetivação do direito à saúde das crianças e dos adolescentes. 4. As possibilidades de responsabilização dos pais e os limites do poder familiar. 5. Conclusão. Referências.

Resumo

O direito à saúde de crianças e adolescentes no Brasil é assegurado pela legislação nacional. Devido à incapacidade civil desse grupo para tomar decisões sobre sua própria saúde, o papel dos pais ou responsáveis se torna central na concretização desses direitos. Este artigo tem como foco examinar a responsabilidade parental na garantia da saúde infantojuvenil. A pesquisa, de caráter teórico, fundamenta-se principalmente em artigos acadêmicos e do ordenamento jurídico brasileiro. Os resultados revelam desafios na implementação desses direitos, como o conflito entre a liberdade de crenças dos pais e as condutas médicas. Para que se alcance maior resolutividade frente a esses dilemas, é essencial reconhecer a responsabilidade compartilhada entre os pais, a sociedade e o Estado para a garantia do pleno exercício dos direitos infantojuvenis.

Palavras-chave: Direito à saúde; Direito da criança e do adolescente; Responsabilidade civil; Responsabilidade penal.

Abstract

The right to health of children and adolescents in Brazil is guaranteed by national legislation. Due to this group's civil incapacity to make decisions about their own health, the role of parents or guardians becomes central in the realization of these rights. This article focuses on examining parental responsibility in ensuring children's health. The research, of a theoretical nature, is based mainly on academic articles and the Brazilian legal system. The results reveal challenges in implementing these rights, such as the conflict between parents' freedom of opinion and medical conduct. In order to achieve greater resolution in the face of these dilemmas, it is essential to consider the shared responsibility between parents, society and the State to guarantee the full exercise of children's rights.

Keywords: Right to health; Children's and adolescent's rights; Civil responsibility; Criminal responsibility.

Introdução

O direito à saúde de crianças e adolescentes no Brasil é assegurado pela Constituição de 1988 (CF88) e pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), além de ser respaldado por tratados internacionais, como a Declaração Universal dos Direitos da Criança. A CF88 considera a saúde um direito social fundamental e atribui à família, à sociedade e ao Estado a corresponsabilidade para garantí-lo, priorizando o bem-estar das crianças e adolescentes.

De acordo com a legislação brasileira, crianças e adolescentes são considerados incapazes de exercer plenamente seus direitos civis, sendo classificados como absolutamente incapazes (até 16 anos) ou relativamente incapazes (entre 16 e 18 anos). Embora todos tenham a capacidade de adquirir direitos, os menores de 18 anos não têm autonomia para tomar decisões em saúde por conta própria, cabendo aos pais o processo decisório.

Aprofundando-se nesse dilema, a presente pesquisa tem como objetivo compreender como o ordenamento jurídico brasileiro trata da saúde da criança e do adolescente e quais são os direitos e deveres atribuídos aos pais em relação à efetivação do direito à saúde dos filhos, de modo a dimensionar os contornos da responsabilidade, bem como as alternativas em casos de omissão. Trata-se de um estudo de cunho teórico, baseado em levantamento documental e análise bibliográfica, principalmente em artigos acadêmicos e da jurisdição brasileira.

Os pais têm a responsabilidade de cuidar da saúde de seus filhos, o que inclui a garantia de que recebam tratamentos médicos adequados e tenham o calendário vacinal atualizado. Se falharem em cumprir esses deveres, o Estado pode intervir para protegê-los, aplicando medidas como a suspensão ou perda do poder familiar em casos de negligência. Ademais, nos casos em que há conflitos entre a liberdade de crença dos pais e o direito à saúde dos filhos, como em situações de recusa de tratamentos médicos e na hesitação vacinal, a justiça brasileira costuma decidir em favor da saúde das crianças e adolescentes, ancorando-se na corresponsabilidade entre a família, o Estado e a sociedade para a efetivação da saúde do público infantojuvenil.

1 O direito à saúde da criança e do adolescente no ordenamento jurídico brasileiro

A CF88 abarca uma concepção ampla do termo saúde, superando o modelo biomédico e tecnicista, sendo clara a necessidade de vinculá-la a outros direitos. Tal evolução deve-se muito a outros documentos, como a Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), de 22 de julho de 1946, que define em seu preâmbulo a saúde como “o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de doenças ou enfermidades” (Organização Mundial da Saúde, 2020, p. 6), ou a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) que, em seu artigo 25, item 1, prevê:

Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade (Organizações das Nações Unidas, 1948, p. 6).

O direito à saúde da criança e do adolescente está devidamente garantido pelo ordenamento jurídico brasileiro e internacional. No Brasil, a CF88 estabeleceu o direito à saúde no rol dos direitos sociais fundamentais, estando previsto no caput do artigo 6º, ao lado de outros direitos, como educação, alimentação e moradia.

Também recebeu atenção especial da Carta ao receber uma Seção inteira (Seção II – Da Saúde) dentro do Capítulo II (Da Seguridade Social), do Título VIII (Da Ordem Social), sendo inaugurada pelo artigo 196:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (Brasil, 1988).

Com a Carta de 88 o ordenamento jurídico brasileiro passou a conferir especial atenção às crianças e aos adolescentes, tratando em capítulo próprio (Capítulo VII - Da Família, da Criança, do Adolescente, do Jovem e do Idoso, dentro do Título VIII que trata da ordem social) suas proteções. Porém, foi a Lei Federal nº 8.069 de 1990, denominada Estatuto da Criança e do Adolescente, que foi incumbida de definir o que é criança e adolescente, sendo criança a pessoa com até doze anos de idade incompletos e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade, conforme estabelecido pelo artigo 2º.

A CF88 prevê expressamente o direito à saúde de crianças e adolescentes:

Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão (BRASIL, 1988).

O dispositivo inclui a saúde em um extenso rol de direitos, que devem ser somado a todos os demais direitos previstos às pessoas independentemente da idade, incumbindo à família, à

sociedade e ao Estado a obrigação de assegurá-los e terminando por adotar, embora não expressamente, a doutrina da proteção integral.

A doutrina da proteção integral constitui regra basilar do direito da infância e da juventude, devendo orientar toda interpretação de casos que envolvam crianças e adolescentes. Representa uma nova forma de pensar, fundada no reconhecimento de direitos especiais e específicos, com o objetivo de assegurar a efetivação de seus direitos fundamentais (Ishida, 2015, p. 2). Substitui a antiga doutrina da situação irregular, que considerava crianças e adolescentes não como sujeitos de direitos, mas objetos de proteção.

Por sua vez, o ECA reserva vários dispositivos à saúde, a começar pelo artigo 4º nos seguintes termos:

Art. 4º É dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do poder público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao esporte, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária (Brasil, 1990b).

O dispositivo é semelhante ao artigo 227 da CF88, incluindo a saúde em um rol de direitos, além de incumbir à família, à comunidade e ao poder público a obrigação de efetivá-los. Ambos trazem o princípio da prioridade absoluta, segundo o qual há uma primazia, ou destaque, em todas as esferas de interesse, incluindo a esfera judicial, extrajudicial ou administrativa, em favor das crianças e dos adolescentes (Ishida, 2015, p. 14). Destaca-se que, embora não seja unânime, a maior parte da doutrina comprehende a responsabilidade da família, sociedade e Estado como solidária, ou seja, todos podem ser acionados e qualquer um pode ser cobrado pela integralidade das prestações previstas no rol de direitos (Amin, 2021a, p. 170).

O ECA ainda reserva o Capítulo I do Título II (Dos Direitos Fundamentais) aos direitos à vida e à saúde, conferindo proteção às crianças e adolescentes desde a concepção, por meio de atendimento pré-natal, perinatal e pós-natal às gestantes nos termos do artigo 8º. O artigo 11 também assegura acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. O diploma, em seu artigo 129, incisos III e VI, ainda incumbe aos pais ou responsáveis o dever de encaminhar a criança e o adolescente a tratamento psicológico, psiquiátrico ou outro tratamento especializado quando necessário (Brasil, 1990b).

Além da legislação nacional, há também documentos internacionais que tratam do direito à saúde de crianças e adolescentes. A DUDH, em seu artigo 25, item 2, prevê que a maternidade e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais (Organização das Nações Unidas, 1948, p. 6).

A Declaração Universal dos Direitos da Criança, aprovada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1959, também menciona os direitos da criança relacionados à saúde. Em seu princípio 2, a Declaração resguarda o direito da criança de gozar de proteção especial e de se desenvolver de forma saudável. Já o princípio 4, confere à criança o direito a desfrutar de alimentação, moradia, lazer e serviços médicos adequados. O texto também prevê, em seu princípio V, cuidados especiais para com crianças portadoras de deficiências e, no princípio VI, que a criança deverá crescer com o amparo e sob a responsabilidade de seus pais sempre que possível (Organização das Nações Unidas, 1959, p. 1-2).

A Convenção sobre os Direitos da Criança, adotada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 1989, e aprovada pelo Congresso Nacional Brasileiro em 14 de setembro de 1990 por meio do Decreto nº 99.710 em 21 de novembro de 1990, também possui dispositivos direcionados ao direito à saúde. Destaca-se, que a Convenção possui status normativo de norma suprallegal, uma vez que não foi incorporada pelo rito estabelecido pelo parágrafo 3º do artigo 5º da CF88 (aprovação por 3/5 em cada casa do Congresso Nacional em dois turnos), situando-se, portanto, acima da legislação ordinária e abaixo das normas constitucionais.

Segundo o item 3, do artigo 3, os Estados Partes se certificarão de que as instituições encarregadas do cuidado das crianças cumpram com os padrões estabelecidos pelas autoridades competentes, especialmente no que diz respeito à segurança e à saúde. O item 1, do artigo 24, determina que os Estados Partes reconheçam o direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde. Já o item 2 do mesmo artigo incumbe aos Estados a obrigação de adotar medidas para redução da mortalidade infantil, combate a fome, assistência pré-natal e pós-natal e assistência médica preventiva (Brasil, 1990a).

Ademais, a Convenção possui outros dispositivos fundamentais quando se debate a temática da saúde. O primeiro se encontra no artigo 5º que prevê o princípio da capacidade progressiva. Segundo o texto, os Estados Partes respeitarão as responsabilidades, os direitos e os deveres dos pais de proporcionar à criança instrução e orientação adequadas e acordes com a evolução de sua capacidade no exercício dos direitos reconhecidos na presente convenção (Brasil, 1990a). O princípio exige que crianças e adolescentes sejam considerados de modo concreto, a partir do seu amadurecimento, de suas experiências e de sua aptidão para tomar decisões juridicamente relevantes, afastando o critério intransponível da idade para o exercício de direitos e considerando a pessoa através de suas potencialidades e vulnerabilidades (COPI, 2021, p. 122).

Outro dispositivo relevante para a temática da saúde é o artigo 12, que prevê o direito de participação da criança, estabelecendo que os Estados Partes assegurarão à criança que estiver capacitada a formular seus próprios juízos o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos relacionados a si, levando-se em consideração essas opiniões, em função da idade e maturidade da criança (Brasil, 1990a). O dispositivo se mostra fundamental ao assegurar que as opiniões e experiências da criança e do adolescente sejam consideradas nas decisões que afetem sua saúde, em respeito à sua dignidade e desenvolvimento.

Por sua vez, o Pacto Internacional sobre os Direitos Sociais, Culturais e Econômicos, também garante atenção especial aos direitos das crianças e adolescentes ao exigir dos Estados Partes a "diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento são das crianças" (Organização das Nações Unidas, 1966).

Desse modo, o direito à saúde da criança e do adolescente está devidamente garantido pelo ordenamento jurídico brasileiro, seja por legislação interna seja por normas internacionais vigentes no país, devendo ser protegido e promovido com a absoluta prioridade. Porém, na condição de absoluta ou relativamente incapazes, crianças e adolescentes dependem de seus responsáveis para obterem a proteção de sua saúde, seja por meio da representação ou da assistência.

2 A incapacidade civil da criança e do adolescente

No direito brasileiro, existem duas espécies de capacidade: de direito (ou gozo) e de fato (ou de exercício). A capacidade de direito ou de gozo é a aptidão genérica para ser sujeito de direitos, ou seja, é a aptidão para adquirir direitos e contrair deveres. É adquirida por toda pessoa, indistintamente, ao nascer. Logo, não existe incapacidade de direito no Brasil, conforme previsto pelo artigo 1º do Código Civil (CC): “Art. 1º Toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil” (Brasil, 2002). Ademais, a capacidade civil pode ser definida como

a aptidão de determinada pessoa para atender a uma finalidade, a autoridade ou soma de poderes dada a um indivíduo, ou a aptidão legal para contrariar obrigações, adquirir e exercer. A definição de capacidade civil nada mais é que maior ou menor extensão dos direitos de uma pessoa para adquiri-los, praticar atos e contrair obrigações na vida civil (Vieira; Carvalho, 2020, p. 632).

Por sua vez, a capacidade de fato (ou de exercício) é a aptidão para exercer, por conta própria, atos da vida civil. Porém, ao contrário da capacidade de direito, a capacidade de fato pode sofrer restrições. Ou seja, em determinados casos, conforme seu grau de maturidade e discernimento, uma pessoa pode sofrer restrições ao exercício de atos da vida civil. A essas restrições dá-se o nome de incapacidade, e são impostas pela legislação com o intuito de proteger certas pessoas.

Logo, todas as pessoas podem adquirir direitos e contrair deveres, mas nem todos podem exercer os atos da vida civil por conta própria, conforme esclarece Vieira e Carvalho (2020, p. 633):

Percebe-se que a capacidade de direito é conferida indistintamente a toda pessoa natural. Contudo, a capacidade de fato remonta à aptidão para a prática pessoal dos atos da vida civil. Nesse sentido, uma criança possui capacidade de direito, visto que detém potencialidade de ser titular de relações jurídicas, embora não goze de capacidade de exercício, sendo-lhe vedada, grosso modo, a prática pessoal de qualquer ato jurídico.

A incapacidade pode ser absoluta ou relativa, dependendo do grau de maturidade e discernimento. A incapacidade absoluta, por conta do alto grau de imaturidade e falta de discernimento da pessoa, implica a total proibição da prática de atos da vida civil por si só, sendo necessário que o ato seja praticado pelo representante legal¹ do absolutamente incapaz. Conforme o artigo 3º do CC, “são absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos” (Brasil, 2002). Logo, no Brasil, apenas os menores de 16 anos são absolutamente incapazes.

Por sua vez, na incapacidade relativa, o incapaz, por possuir maior capacidade de discernimento, necessita da assistência do seu representante legal para a prática de atos da vida civil. O artigo 4º do CC traz um rol dos relativamente incapazes, incluindo neste os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos (Brasil, 2002).

Desse modo, na condição de absoluta (menores de dezesseis anos) e relativamente incapaz

¹ Ishida (2015, p. 36) esclarece que a noção de responsável não se confunde com representante legal, sendo apenas este munido do poder familiar e, portanto, somente localizado na figura do pai ou do tutor. Por sua vez, responsável é a pessoa que, não sendo pai nem mãe, zela pela criação e educação do menor, mesmo que não tenha assumido o encargo em juízo.

zes (maiores de dezesseis e menores de dezoito anos), crianças e adolescentes dependem de seus representantes legais para realizarem os atos da vida civil.

Dallari (1988, p. 59) explica que, no aspecto individual, o direito à saúde preconiza que

as pessoas devem ser livres para escolher o tipo de relação que terão com o meio ambiente, em que cidade e que tipo de vida pretendem viver, suas condições de trabalho e, quando doentes, o recurso médico-sanitário que procurarão, o tipo de tratamento a que se submeterão entre outros (1988, p. 59).

Ocorre que, à luz do conceito de incapacidade, crianças e adolescentes não possuem capacidade para decidirem os tipos de relação que terão com outras pessoas e com o meio ambiente, bem como não possuem capacidade para procurar por recursos médicos e escolher a quais tratamentos se submeterão.

Logo, crianças e adolescentes necessitam de seus representantes legais para terem seu direito à saúde efetivado, sendo que a incapacidade é suprimida pelos institutos da representação e da assistência. Nessa linha, explicam Albuquerque e Garrafa (2016, p. 453)

No caso de indivíduos com autonomia reduzida (como pessoas institucionalizadas e portadores de transtorno mental), ou incapazes de consentir (pessoas inconscientes e crianças), transfere-se a responsabilidade. A elas garante-se proteção especial, de modo que se conceda autorização para pesquisa e prática de saúde no melhor interesse do indivíduo afetado, devendo, sempre que possível, o participante decidir sobre o consentimento e/ ou retirada, quando for o caso.

Além disso, os autores explicam que a prática biomédica adota o princípio da autonomia individual mediante consentimento informado, sendo que esse consiste no pleno conhecimento, por parte do sujeito, mediante informações transmitidas pelo profissional, do efeito esperado pela ação sobre ele realizada, com a consequente liberdade de tomar a decisão daí proveniente (Albuquerque; Garrafa, 2016, p. 454). Logo, tratando-se de crianças e adolescentes, o representante legal só consentirá após obter, do responsável pelo procedimento, todas as informações concernentes às possibilidades, riscos e alternativas de tratamento.

Importante destacar que em 2004, durante a III Jornada de Direito Civil, o Conselho da Justiça Federal (Brasil, 2004) emitiu o Enunciado 138 com o seguinte teor:

A vontade dos absolutamente incapazes, na hipótese do I do art. 3º, é juridicamente relevante na concretização de situações existenciais a eles concernentes, desde que demonstrem discernimento suficiente para tanto.

A saúde, por estar diretamente ligada a vários outros aspectos da vida, deve ser considerada uma questão existencial da criança e do adolescente, mostrando-se importante considerar as suas vontades em termos jurídicos, dando-se efetividade ao direito de participação da criança previsto no anteriormente mencionado artigo 12 da Convenção sobre os Direitos da Criança.

Porém, Albuquerque e Garrafa (2016, p. 456) apontam que no Brasil ainda não há dispositivos legais legitimadores da participação efetiva de crianças e adolescentes no processo decisório, e o paternalismo – dos pais, dos profissionais da saúde e dos juristas – são empecilhos para a garantia da autonomia desses indivíduos. Além disso

Quando há conflito entre os pais e a criança a respeito da continuidade do processo terapêutico, os profissionais geralmente respeitam a decisão dos pais em detrimento das crianças. A exceção, pautada justamente na lógica paternalista, costuma ocorrer quando há dissenso sobre procedimento considerado benéfico por parte dos profissionais – situação na qual a justiça costuma ser acionada para intervir, com base na doutrina *parens patriae*, segundo a qual o Estado pode intervir para a proteção daqueles que a necessitam. Ou seja, os menores são ouvidos e considerados competentes quando consentem com procedimento médico recomendado por profissionais de saúde, mas não são tidos como capazes de recusar procedimento “claramente benéfico”. Entretanto, deve-se lembrar que o exercício da autonomia se revela também na livre decisão do paciente em recusar tratamento (Albuquerque; Garrafa, 2016, p. 456).

Ocorre que, conforme já apontado, a Convenção sobre os Direitos da Criança integra o ordenamento jurídico brasileiro com status supralegal, situando-se acima da legislação ordinária e abaixo das normas constitucionais, de modo a permitir a participação efetiva de crianças e adolescentes no processo decisório. O referido diploma prevê o princípio da capacidade progressiva em seu artigo 5º e o direito de participação da criança em seu artigo 12. Porém, conforme destacado por Copi (2021, p. 122):

No Brasil, em desrespeito à Convenção ratificada na íntegra, desconsidera-se o princípio da capacidade progressiva, muito embora se trate norma jurídica de hierarquia supralegal que, como tal, requer a desconstrução e a reconstrução do regime legal de incapacidades em relação ao exercício de direitos por crianças e adolescentes. A efetivação deste princípio exige a flexibilização do sistema a partir da inclusão de elementos que permitam a análise da evolução das capacidades dos menores de dezoito anos o que não teve espaço no direito brasileiro.

A incompatibilidade entre as normas da Convenção e a legislação interna pode ensejar o controle de convencionalidade, com vistas à conformação do direito doméstico aos tratados internacionais. No entanto, observa-se uma persistente resistência do Poder Judiciário brasileiro em aplicar esse mecanismo.

Dado esse cenário, passa-se a analisar a extensão e os limites da responsabilidade dos pais relacionados aos cuidados com a saúde dos filhos menores de 18 anos não emancipados.

3 A responsabilidade dos pais pela efetivação do direito à saúde das crianças e dos adolescentes

Conforme destacado, por conta da condição de absolutamente ou relativamente incapazes das crianças e adolescentes, incumbe aos pais, seus representantes legais, a efetivação do direito à saúde, buscando o seu melhor interesse. Amin (2021b, p. 119) esclarece que o princípio do melhor, ou superior, interesse da criança e do adolescente é o norte que orienta todos aqueles que se defrontam com as exigências naturais da infância e juventude, em todos os aspectos e áreas em que porventura com elas se deparar, sendo mandamento para a família, para a sociedade, para o Estado-Juiz, o Estado que legisla, o Estado que executa.

Tal princípio também está previsto no art. 3º, item 1, da Convenção sobre os Direitos da Criança, segundo o qual todas as ações relativas às crianças deverão considerar, primordialmente,

o interesse maior da criança (Brasil, 1990a).

Essa responsabilidade deriva diretamente do poder familiar, um complexo de direitos e deveres pessoais e patrimoniais com relação ao filho menor, não emancipado, e que deve ser exercido no melhor interesse deste último (Ishida, 2015, p. 51). O instituto possui característica de múnus público, não podendo ser renunciado, transferido ou transacionado. Embora não mencione o instituto, o poder familiar tem o seu marco inicial na CF88 que, em seu artigo 229, determina terem os pais o dever de assistir, criar e educar os filhos menores, e os filhos maiores têm o dever de ajudar e amparar os pais na velhice, carência ou enfermidade (Brasil, 1988).

Em consonância com a CF88, o ECA trata do poder familiar expressamente em seu artigo 21, de modo que será exercido, em igualdade de condições, pelo pai e pela mãe, na forma do que dispuser a legislação civil, assegurado a qualquer deles o direito de recorrer à autoridade judiciária competente em caso de divergência (Brasil, 1990b). Por sua vez, o CC reserva diversos dispositivos do Livro de Direito de Família ao poder familiar. O artigo 1.630 estabelece que os filhos estão sujeitos ao poder familiar, enquanto menores (Brasil, 2002). O artigo 1.631, por sua vez, determina:

Art. 1.631. Durante o casamento e a união estável, compete o poder familiar aos pais; na falta ou impedimento de um deles, o outro o exercerá com exclusividade.

Parágrafo único. Divergindo os pais quanto ao exercício do poder familiar, é assegurado a qualquer deles recorrer ao juiz para solução do desacordo (Brasil, 2002).

O artigo 20 do ECA estabelece que os filhos, havidos ou não da relação do casamento, ou por adoção, terão os mesmos direitos e qualificações, proibidas quaisquer designações discriminatórias relativas à filiação. Importante destacar que a adoção implica a extinção do poder familiar dos pais biológicos e o surgimento do poder familiar para os pais adotivos (Ishida, 2015, p. 436). Assim, é vedada qualquer discriminação em relação a filhos adotivos ou havidos fora da relação conjugal, uma vez que o poder familiar também se aplica a eles.

Ademais, conforme preceitua o artigo 1.632 do CC, a separação judicial, o divórcio e a dissolução da união estável não alteram as relações entre pais e filhos e, consequentemente, o poder familiar (Brasil, 2002).

O poder familiar é exercido pelos pais, conforme artigo 1.634 do CC, sendo que o dispositivo disciplina as atribuições que decorrem desse exercício:

Art. 1.634. Compete a ambos os pais, qualquer que seja a sua situação conjugal, o pleno exercício do poder familiar, que consiste em, quanto aos filhos:

- I - dirigir-lhes a criação e a educação;
- II - exercer a guarda unilateral ou compartilhada nos termos do art. 1.584;
- III - conceder-lhes ou negar-lhes consentimento para casarem;
- IV - conceder-lhes ou negar-lhes consentimento para viajarem ao exterior;
- V - conceder-lhes ou negar-lhes consentimento para mudarem sua residência permanente para outro Município;
- VI - nomear-lhes tutor por testamento ou documento autêntico, se o outro dos pais não lhe sobreviver, ou o sobrevivo não puder exercer o poder familiar;
- VII - representá-los judicial e extrajudicialmente até os 16 (dezesseis) anos, nos atos da vida civil, e assisti-los, após essa idade, nos atos em que forem partes, suprindo-lhes o consentimento;
- VIII - reclamá-los de quem ilegalmente os detenha;

IX - exigir que lhes prestem obediência, respeito e os serviços próprios de sua idade e condição (BRASIL, 2002).

O ECA, em seu artigo 22, também estabelece obrigações aos pais:

Art. 22. Aos pais incumbe o dever de sustento, guarda e educação dos filhos menores, cabendo-lhes ainda, no interesse destes, a obrigação de cumprir e fazer cumprir as determinações judiciais.

Parágrafo único. A mãe e o pai, ou os responsáveis, têm direitos iguais e deveres e responsabilidades compartilhados no cuidado e na educação da criança, devendo ser resguardado o direito de transmissão familiar de suas crenças e culturas, assegurados os direitos da criança estabelecidos nesta Lei (BRASIL, 1990b).

Desse modo, enquanto menores de 18 anos, e não emancipados, os filhos estão submetidos ao poder familiar, sendo este exercido obrigatoriamente, em conjunto e em igualdade de condições, pelos pais ou, na impossibilidade de um deles, exclusivamente pelo outro. Trata-se de um verdadeiro múnus público, interessando ao Estado o seu bom desempenho e incumbindo aos pais os deveres cuidar, criar, educar, dar assistência material e psíquica, proporcionando integridade física e mental às crianças e adolescentes que estão sob sua responsabilidade.

Assim, encontra-se devidamente estabelecido no ordenamento jurídico brasileiro o princípio da responsabilidade, princípio este fundamental e norteador das relações familiares. Segundo Pereira (2021):

a ideia atual de responsabilidade não busca apenas a reparação para os atos do passado, mas também cumprir os deveres éticos, voltados para o futuro. Nas relações parentais, o princípio da responsabilidade está presente principalmente entre pais e filhos. Os pais são responsáveis pela criação, educação e sustento material e afetiva de seus filhos. Além de princípio, a responsabilidade é também regra jurídica, como se vê no artigo 1.634 do CCB/2002.

Tal princípio também possui seu aspecto sanitário, estendendo-se a todas as pessoas e possuindo como pressuposto a premissa de que todos possuem deveres relacionados à proteção da saúde, sejam individuais, coletivos ou sociais. Segundo Aith (2006, p. 352)

A proteção à saúde exige que cada indivíduo se comporte de forma responsável de acordo com seus deveres. O princípio da responsabilidade é fundamental para a segurança sanitária. Ele atinge tanto os comportamentos privados e íntimos do indivíduo quanto os seus comportamentos sociais e públicos.

Portanto, além do Poder Público e de outros agentes previstos em dispositivos legais, cabe também aos pais a efetivação do direito fundamental à saúde das crianças e adolescentes, levando-os regularmente ao médico e mantendo a vacinação em dia, além de prover o bem-estar físico e mental com uma alimentação saudável, condições de higiene, moradia e qualquer outro fator relevante. Ademais, cabe aos pais também decidir, com base em orientações dos profissionais de saúde, a quais tratamentos a criança ou adolescente se submeterá ou não, atendendo aos princípios da prioridade absoluta e do melhor interesse.

Contudo, embora os pais possuam o direito e o dever de decidirem sobre seus filhos menores de 18 anos não emancipados, tal direito não é absoluto. Conforme mencionado, o dever de

efetivação do direito à saúde das crianças e adolescentes é compartilhado entre família, sociedade e o Estado. Em situação de extração ou não cumprimento com tais direitos e obrigações, de modo a colocar em risco a saúde e/ou vida da criança ou adolescente, caberá ao Estado intervir na relação familiar e na decisão dos pais. Esse cenário evidencia a importância de se estabelecer os limites da responsabilidade dos pais em relação à saúde de seus filhos e as possibilidades de responsabilização.

4 As possibilidades de responsabilização dos pais e os limites do poder familiar

As atribuições dos pais em relação aos filhos menores de 18 anos e não emancipados são deveres impostos pela lei, sendo que a sua violação poderá acarretar uma série de punições e a intervenção estatal. Kipper (2015, p. 45) argumenta que a base ética para a intervenção estatal assenta-se naquilo que é conhecido como o princípio do dano ou da não maleficência, sendo que

A característica da decisão parental que justifica a intervenção não é aquela que contraria os melhores interesses da criança, mas a que pode lhe causar mal ou dano. As autoridades terão então legitimada sua intervenção em duas situações, ambas preenchendo os critérios do princípio do dano: 1) A intervenção deve ser baseada na doutrina do parens patriae, isto é, o Estado tem autoridade para proteger e cuidar aqueles que não o podem fazer por si mesmos, podendo intervir quando existe evidência de que as decisões dos pais podem causar mal aos seus filhos; 2) A intervenção pode ser justificada como exercício de vigilância para a proteção da saúde da população ou de outros.

A desídia dos pais em relação à saúde da criança ou adolescente pode ser considerada maus-tratos ou, até mesmo, tratamento cruel, devendo ser comunicado ao Conselho Tutelar, conforme determinado pelo artigo 13 do ECA:

Art. 13. Os casos de suspeita ou confirmação de castigo físico, de tratamento cruel ou degradante e de maus-tratos contra criança ou adolescente serão obrigatoriamente comunicados ao Conselho Tutelar da respectiva localidade, sem prejuízo de outras provisões legais (BRASIL, 1990b).

Há, ainda, conforme o artigo 98 do ECA, a possibilidade de aplicação de medidas de proteção sempre que os direitos reconhecidos na Lei forem ameaçados ou violados por: ação ou omissão da sociedade ou do Estado; falta, omissão ou abuso dos pais ou responsável; em razão de sua conduta (Brasil, 1990b).

Ocorrendo uma das referidas hipóteses surge a necessidade de aplicar uma das medidas protetivas previstas no artigo 101 em rol exemplificativo: I - encaminhamento aos pais ou responsável; II - orientação, apoio e acompanhamento temporários; III - matrícula e frequência obrigatórias em estabelecimento de ensino fundamental; IV - inclusão em serviços e programas oficiais ou comunitários de proteção, apoio e promoção da família, da criança e do adolescente; V - requisição de tratamento médico, psicológico ou psiquiátrico; VI - inclusão em programa oficial ou comunitário de auxílio, orientação e tratamento a alcoólatras e toxicômanos; VII - acolhimento institucional; VIII - inclusão em programa de acolhimento familiar; IX - colocação em família substituta (Brasil, 1990b).

Assim, configurada a omissão dos pais para com a saúde da criança ou do adolescente, ou

havendo um conflito entre as necessidades deste e a vontade de seus genitores, deve ser realizado o encaminhamento ou o respectivo tratamento médico.

Outra possibilidade de intervenção estatal é a suspensão do poder familiar, regulada pelo artigo 1.637 do CC nos seguintes termos:

Art. 1.637. Se o pai, ou a mãe, abusar de sua autoridade, faltando aos deveres a eles inerentes ou arruinando os bens dos filhos, cabe ao juiz, requerendo algum parente, ou o Ministério Público, adotar a medida que lhe pareça reclamada pela segurança do menor e seus haveres, até suspendendo o poder familiar, quando convenha.

Parágrafo único. Suspende-se igualmente o exercício do poder familiar ao pai ou à mãe condenados por sentença irrecorrível, em virtude de crime cuja pena exceda a dois anos de prisão (BRASIL, 2002).

Trata-se de um rol exemplificativo e de uma medida temporária, sendo possível a suspensão parcial da autoridade parental com restrição sob alguns aspectos apenas. Além disso, a suspensão pode ser revista ao serem alteradas as circunstâncias que a ensejaram. Logo, constatada a omissão relacionada aos cuidados com a saúde, a autoridade judiciária pode decretar a suspensão do poder familiar e encaminhar a criança ou o adolescente aos cuidados médicos.

Contudo, em se tratando de situação mais grave, o artigo 1.638 do CC previu as hipóteses de destituição do poder familiar por meio de sentença judicial:

Art. 1.638. Perderá por ato judicial o poder familiar o pai ou a mãe que:

I - castigar imoderadamente o filho;

II - deixar o filho em abandono;

III - praticar atos contrários à moral e aos bons costumes;

IV - incidir, reiteradamente, nas faltas previstas no artigo antecedente.

V - entregar de forma irregular o filho a terceiros para fins de adoção.

Parágrafo único. Perderá também por ato judicial o poder familiar aquele que:

I – praticar contra outrem igualmente titular do mesmo poder familiar:

a) homicídio, feminicídio ou lesão corporal de natureza grave ou seguida de morte, quando se tratar de crime doloso envolvendo violência doméstica e familiar ou menosprezo ou discriminação à condição de mulher;

b) estupro ou outro crime contra a dignidade sexual sujeito à pena de reclusão;

II – praticar contra filho, filha ou outro descendente:

a) homicídio, feminicídio ou lesão corporal de natureza grave ou seguida de morte, quando se tratar de crime doloso envolvendo violência doméstica e familiar ou menosprezo ou discriminação à condição de mulher;

b) estupro, estupro de vulnerável ou outro crime contra a dignidade sexual sujeito à pena de reclusão (Brasil, 2002).

Tanto a perda quanto a suspensão do poder familiar são sanções dirigidas aos pais que faltarem com suas obrigações relacionadas ao menor de 18 anos não emancipado, com o intuito de defender o melhor interesse deste. São medidas judiciais que podem ser propostas por qualquer um dos genitores contra o outro e até mesmo pelo Ministério Público, com fundamento no artigo 101, parágrafo 2º, do ECA, sendo que a medida de destituição somente ocorrerá após esgotadas as medidas de apoio e orientação aos pais e restar comprovado que não há possibilidade de reinserção na família, nos termos do artigo 101, parágrafo 9º.

Destaca-se que, conforme estabelecido pelo artigo 23 do ECA, a falta ou a carência de recursos materiais não constitui motivo suficiente para a perda ou a suspensão do poder familiar (Brasil, 1990b). Ou seja, a suspensão ou a perda do poder familiar ocorrerá quando, a despeito da existência de condições materiais para o suprimento das necessidades relacionadas à saúde da criança e do adolescente, os pais, propositadamente ou por negligência, deixarem de suprir tais necessidades.

O artigo 129 do ECA ainda prevê outras medidas aplicáveis aos pais ou responsáveis, como: encaminhamento a serviços e programas oficiais ou comunitários de proteção, apoio e promoção da família; inclusão em programa oficial ou comunitário de auxílio, orientação e tratamento a alcoólatras e toxicômanos; encaminhamento a tratamento psicológico ou psiquiátrico; encaminhamento a programas de orientação; obrigação de matricular o filho e acompanhar sua freqüência e aproveitamento escolar; obrigação de encaminhar a criança ou adolescente a tratamento especializado; advertência; perda da guarda; destituição da tutela; suspensão ou destituição do poder familiar (Brasil, 1990b).

Além de tais medidas, o diploma, em seu artigo 249, ainda prevê a possibilidade de aplicação da pena de multa, no valor de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência, pelo descumprimento, doloso ou culposo, das obrigações inerentes ao poder familiar ou decorrente de tutela ou guarda (Brasil, 1990b).

Todavia, importante destacar ser recomendável que qualquer intervenção estatal na dinâmica familiar deve ser considerada como último recurso, somente após esgotadas todas as possibilidades dialógicas (KIPPER, 2015, p. 46).

Ademais, o descumprimento dos deveres legais dos pais ou responsáveis em relação à criança e adolescente é passível de ensejar a responsabilidade civil dos pais por ato ilícito, nos termos do artigo 186 do CC. Nessa seara, importante destacar também a possibilidade de aplicação da teoria da perda de uma chance, sendo esta “uma modalidade autônoma de dano, na qual se indeniza a subtração da chance séria e real de se alcançar, futuramente, um benefício ou de evitar ou diminuir uma situação de risco” (Pereira, 2021). A sua aplicação é cada vez mais admitida no âmbito familiar:

No Direito de Família, é aplicável, por exemplo, quando os pais deixam de exercer devidamente o poder familiar, negando a um filho os cuidados elementares no que tange à sua saúde e educação, o que pode vir a acarretar uma deficiência física e a impossibilidade de concluir os estudos (Pereira, 2021).

Além disso, a omissão dos pais pode acarretar responsabilização penal, conforme destacado por Dias e Norões (2018, p. 175)

Em regra, o omitente não deve responder pelo resultado, pois não o provocou. Todavia, há a omissão penalmente relevante, que é aquela constituída pelos elementos non facere (nao fazer) e quod debeatur (aquito que tinha o dever jurídico de fazer). Não basta o “nao fazer”, é necessário também que, no caso concreto, exista uma norma determinando o que deveria ser feito.

O Código Penal, em seu artigo 13, parágrafo 2º, estabelece que a omissão se torna penalmente relevante quando o omitente devia e podia agir para evitar o resultado, sendo que o dever de agir incumbe a quem: tenha por lei obrigação de cuidado, proteção ou vigilância; de outra forma, assumiu a responsabilidade de impedir o resultado; com seu comportamento anterior, criou

o risco da ocorrência do resultado (Brasil, 1940).

Ocorre que os pais são os garantidores da vida e saúde dos filhos menores de 18 anos, possuindo, legalmente, a responsabilidade de agir pela sua preservação. Desse modo, ocorrendo uma lesão à vida ou à saúde de uma criança e adolescente, e constatada a omissão dos pais, estes poderão ser penalmente responsabilizados.

Porém, podem existir situações em que o responsável decida não submeter o menor de 18 anos a certo tipo de procedimento necessário à preservação de sua saúde por razões religiosas ou filosóficas. Dois exemplos frequentes na doutrina e na jurisprudência são os casos de transfusão de sangue em famílias da religião de Testemunha de Jeová e os casos que envolvam hesitação vacinal².

Por conta da convicção religiosa, as famílias pertencentes à religião de Testemunha de Jeová acabam por recusar a transfusão de sangue mesmo em casos de grave risco à vida. São vários os exemplos na jurisprudência em que os pais negaram o procedimento de transfusão de sangue no filho menor de 18 anos, optando por se manterem fieis à crença religiosa em detrimento da saúde da criança ou adolescente.

Trata-se de uma verdadeira colisão entre direitos fundamentais, uma vez que a CF88 assim considera a liberdade de religião, em seu artigo 5º, inciso VI. Conforme já destacado, compete aos pais dirigir a criação e a educação dos filhos menores de 18 anos e não emancipados, o que inclui o ensino religioso, sendo que o parágrafo único do artigo 22 do ECA menciona expressamente o direito dos pais de transmitirem suas crenças e culturas (Brasil, 1990b).

Contudo, o próprio dispositivo deixa assegurados os demais direitos da criança estabelecidos no diploma, estando entre eles, o direito à saúde e à vida. Logo, uma vez que não há direitos absolutos, e pelo fato da CF88 não amparar comportamentos contrários à vida, havendo a colisão entre o direito fundamental à liberdade religiosa e à saúde da criança ou do adolescente, há de se optar pela proteção à saúde em primazia do princípio do melhor interesse. Seguindo nessa linha, o Conselho Nacional de Justiça emitiu o Enunciado nº 44 durante a III Jornada de Direito da Saúde, com o seguinte teor:

O paciente absolutamente incapaz pode ser submetido a tratamento médico que o beneficie, mesmo contra a vontade de seu representante legal, quando identificada situação em que este não defende o melhor interesse daquele (Brasil, 2019).

O Enunciado nº 533, emitido na VI Jornada de Direito Civil, também traz reflexão importante sobre o tema:

O paciente plenamente capaz poderá deliberar sobre todos os aspectos concernentes a tratamento médico que possa lhe causar risco de vida, seja imediato ou mediato, salvo as situações de emergência ou no curso de procedimentos médicos cirúrgicos que não possam ser interrompidos (Brasil, 2013).

Conforme o entendimento, apenas o indivíduo plenamente capaz poderá deliberar sobre assuntos médicos, incluindo entre estes a recusa de tratamentos necessários à manutenção da vida. No entanto, em situações de emergência, nem mesmo o indivíduo plenamente capaz poderá

²O conceito de “hesitação vacinal” é definido como o atraso na aceitação ou recusa de vacinação a despeito da disponibilidade de serviços de vacinas, e foi cunhado pela OMS em 2012, por meio do grupo especial criado para discutir estratégias relacionadas à recusa vacinal.

recusar o procedimento.

O Enunciado nº 403, emitido na V Jornada de Direito Civil, também trata da temática:

O Direito à inviolabilidade de consciência e de crença, previsto no art. 5º, VI, da Constituição Federal, aplica-se também à pessoa que se nega a tratamento médico, inclusive transfusão de sangue, com ou sem risco de morte, em razão do tratamento ou da falta dele, desde que observados os seguintes critérios: a) capacidade civil plena, excluído o suprimento pelo representante ou assistente; b) manifestação de vontade livre, consciente e informada; e c) oposição que diga respeito exclusivamente à própria pessoa do declarante (Brasil, 2011).

Contudo, o referido enunciado estabelece alguns parâmetros para a prevalência da liberdade de crença e consciência sobre a saúde: capacidade civil plena, excluído o suprimento pelo representante ou assistente; manifestação de vontade livre, consciente e informada; oposição que diga respeito exclusivamente à própria pessoa do declarante. Logo, conforme o entendimento, não há a possibilidade da vontade do representante legal se sobressair à vida ou saúde do representado.

O Conselho Federal de Medicina também possui sua própria normativa sobre a temática, conforme a Resolução nº 2.232. Segundo o texto, é assegurado ao paciente maior de idade, desde que capaz e lúcido, o direito de recusa ao tratamento. Além disso, em situações de risco relevante à saúde, o médico não deve aceitar a recusa terapêutica de paciente menor de idade ou mesmo de adultos, independentemente de estarem representados ou assistidos por terceiros (Conselho Federal de Medicina, 2019).

A prevalência da liberdade de crença dos pais em detrimento da saúde da criança ou adolescente também não encontra guarida no campo da bioética, conforme demonstrado por Kipper (2015, p. 46):

O mais comum e convincente argumento usado pelos pais para a não intervenção do Estado é que as pessoas são livres para a prática religiosa. Entretanto há uma diferença essencial entre o direito de fazer uma opção religiosa (liberdade de consciência) e o de praticar uma religião (liberdade de ação). Enquanto a violação do primeiro nunca é justificada numa sociedade livre, o último é inconsistente em uma comunidade que rejeita a iniciação à força entre seus membros. Liberdade de ação, acima do ponto em que causa danos a outros, quando considerada em nosso contexto, indica que o direito de praticar uma religião não inclui a liberdade de expor a comunidade ou uma criança à doença ou à morte. Em outras palavras, o direito de uma pessoa praticar sua religião é suplantado pelo direito à vida de outra.

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) já foi instado a se manifestar sobre a temática. Em 2014, a Sexta Turma do STJ julgou o habeas corpus nº 268.459/SP, movido pelos pais que recusaram uma transfusão de sangue para a sua filha menor de 18 anos. Por conta da recusa, a adolescente veio a óbito, o que motivou o ajuizamento de uma ação penal pelo Ministério Público.

A corte não conheceu do habeas corpus, mas expediu ordem de ofício para extinguir a ação penal em relação aos acusados por atipicidade da conduta destes. Foi considerado que, ao levar a adolescente ao hospital, os pais demonstraram cuidados para com ela. Contudo, entendeu-se que a ausência de consentimento dos pais não representa óbice à transfusão de sangue, de modo que houvera falha por parte dos médicos responsáveis, que não cumpriram seu dever de salvar a

adolescente por meio do único tratamento disponível (Brasil, 2014).

Por sua vez, os casos em que os pais decidem não vacinar seus filhos (hesitação vacinal) são tratados de modo semelhante. A fundamentação, no entanto, costuma ser a liberdade de consciência, também prevista no inciso VI do artigo 5º da CF88. Ocorre que a obrigatoriedade da vacinação está expressa no ordenamento jurídico brasileiro. A Lei nº 6.259/75, que criou o Programa Nacional de Imunizações (PNI), estabelece em seu artigo 3º que compete ao Ministério da Saúde a elaboração do PNI, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório (Brasil, 1975). Outras normas reforçaram o caráter obrigatório da vacinação, como o Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, que determina em seu artigo 29 ser “dever de todo cidadão submeter-se e os menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade, à vacinação obrigatória” e o ECA, que no parágrafo 1º do artigo 14 estabelece ser “obrigatória a vacinação das crianças nos casos nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias”.

Sobre o assunto, o Supremo Tribunal Federal (STF) pacificou o entendimento durante o julgamento do Recurso Extraordinário com Agravo 1267879/SP. Na ocasião, foi fixada a seguinte tese:

É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no Programa Nacional de Imunizações ou (ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei ou (iii) seja objeto de determinação da União, Estado, Distrito Federal ou Município, com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar (Brasil, 2020).

Assim, a obrigatoriedade da vacinação da criança e adolescente encontra respaldo tanto na legislação vigente quanto na jurisprudência, não sendo admissível a prevalência das convicções religiosas dos pais em detrimento da saúde dos filhos e da coletividade. Casos de hesitação vacinal infantil também podem ser considerados maus-tratos, conforme defendido por entidades como a Sociedade de Pediatria de São Paulo e a Sociedade Brasileira de Pediatria (2018, p. 91), de modo que o fato deve ser notificado ao Conselho Tutelar pelo médico, conforme estabelecido pelo anteriormente mencionado artigo 13 do ECA. A omissão da comunicação por parte do médico configura infração administrativa, com fundamento no artigo 245 do estatuto.

Art. 245. Deixar o médico, professor ou responsável por estabelecimento de atenção à saúde e de ensino fundamental, pré-escola ou creche, de comunicar à autoridade competente os casos de que tenha conhecimento, envolvendo suspeita ou confirmação de maus-tratos contra criança ou adolescente:

Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência (Brasil, 1990b).

Contudo, cabe ao profissional da saúde identificar as razões da não vacinação, sendo que casos de indisponibilidade de vacinas, desinformação, dúvidas ou falta de tempo para levar os filhos aos postos de saúde devem ser administrados pelos profissionais com orientações e esclarecimentos.

Portanto, a legislação, mais precisamente o ECA e o CC, possui uma série de dispositivos que incumbem aos pais uma série de deveres em relação às crianças e adolescentes, sendo que o descumprimento de tais obrigações pode acarretar punições aos responsáveis. Ademais, a jurisprudência dirimiu conflitos entre direitos fundamentais, notadamente entre a liberdade de consciência e de crença dos pais e a saúde dos filhos, sendo que, em tais casos, deve prevalecer a saúde

destes. Havendo omissão dos pais, ou conflito entre os citados direitos fundamentais, é cabível a intervenção estatal, sendo que esta deve ser o último recurso e limitada à intervenção terapêutica necessária.

5 Considerações finais

A pesquisa analisou o conjunto de direitos e deveres relacionados à efetivação do direito à saúde das crianças e adolescentes, de modo a dimensionar os contornos da responsabilidade dos pais, bem como os seus limites e possibilidades de responsabilização.

Evidenciou-se que o ordenamento jurídico brasileiro confere especial atenção à saúde das crianças e adolescentes, protegendo e promovendo sua integridade física e mental, cabendo tanto ao Estado quanto à família e à sociedade darem efetividade a tais direitos. Uma vez que, sob o aspecto individual, o direito à saúde implica na possibilidade do indivíduo poder tomar as mais diversas decisões atinentes à sua saúde e bem-estar, incluindo os recursos médicos-sanitários que procurarão e os tipos de tratamento aos quais se submeterão, crianças e adolescentes dependem de seus representantes legais para buscarem e obterem a proteção de sua saúde.

Na condição de absoluta (menores de dezesseis anos) e relativamente incapazes (maiores de dezesseis e menores de dezoito anos), crianças e adolescentes estão impedidas de exercerem pessoalmente seus direitos, exigindo que sejam representadas ou assistidas, em regra, por seus pais. Isso ocorre pelo fato das crianças e adolescentes não emancipados estarem submetidos ao poder familiar, um complexo de direitos e deveres pessoais e patrimoniais com relação ao filho menor de 18 anos não emancipado, e que deve ser exercido no melhor interesse deste último (Ishida, 2015, p. 51). O poder familiar se apresenta como um múnus público, não podendo ser renunciado, transferido ou transacionado, interessando ao Estado o seu bom desempenho e incumbindo aos pais os deveres de cuidar, criar, educar, dar assistência material e psíquica, proporcionando integridade física e mental aos filhos.

Assim, os pais passam a possuir uma série de direitos e deveres relacionados à saúde dos filhos menores de 18 anos não emancipados, cabendo a eles tomarem decisões para a sua efetivação, desde que norteados pelo princípio do melhor interesse e da prioridade absoluta. Os pais devem, portanto, proteger e promover a saúde da criança e do adolescente, levando-os regularmente ao médico, mantendo a vacinação em dia, provendo o bem-estar físico e mental com uma alimentação saudável, condições de higiene, moradia e qualquer outro fator relevante. Ademais, cabe aos pais decidirem, com base em orientações dos profissionais de saúde, a quais tratamentos seu filho se submeterá ou não.

Ao faltarem com tais obrigações, o ordenamento jurídico brasileiro, notadamente o ECA e o CC, possibilita a intervenção estatal na dinâmica familiar e a responsabilização dos pais, com a aplicação de multas ou, até mesmo, a destituição ou suspensão do poder familiar e a responsabilização penal. Contudo, uma eventual intervenção do Estado nas decisões familiares deve ser considerada como último recurso, depois de esgotadas as possibilidades dialógicas, e limitada à intervenção terapêutica necessária.

Além disso, a jurisprudência nacional estabeleceu parâmetros para dirimir conflitos entre direitos fundamentais dos pais e a saúde de seus filhos. Os dois exemplos mencionados (transfusão de sangue em famílias pertencentes à religião de Testemunha de Jeová e hesitação vacinal) são recorrentes na doutrina e na jurisprudência. Em tais casos, constata-se a colisão entre liberdade de consciência e de crença dos pais e a saúde dos filhos menores de 18 anos. Em ambos, prevalece na jurisprudência o entendimento de se proteger a vida e a saúde da criança e do adolescente em detrimento da liberdade de consciência e de crença dos pais. Embora o dever de criar e educar os filhos inclua a transmissão de cultura e de crenças, esta não pode se sobrepor à vida e à saúde da criança e do adolescente, prevalecendo, portanto, os princípios da prioridade absoluta e do melhor interesse.

Por fim, diante da hierarquia supralegal da Convenção sobre os Direitos da Criança no ordenamento jurídico brasileiro, impõe-se a necessidade de renovação do sistema de incapacidades previsto na legislação infraconstitucional, de modo a garantir a efetividade dos princípios da capacidade progressiva e da participação da criança e do adolescente. A persistência de um regime rígido, que ignora a evolução das capacidades individuais dos menores de 18 anos, revela a omissão do Estado brasileiro em compatibilizar seu direito interno com os compromissos internacionais assumidos, permitindo o manuseio do controle de convencionalidade.

A inclusão ativa de crianças e adolescentes nas decisões que afetam sua saúde é medida que não apenas promove sua dignidade e autonomia, mas concretiza a proteção integral em sua dimensão mais ampla e efetiva.

Referências

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Teoria geral do direito sanitário brasileiro**. 2006. Tese (Doutorado em Serviços de Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-23102006-144712/pt-br.php>. Acesso em: 10 jun 2022.

ALBUQUERQUE, Raylla; GARRAFA, Volnei. Autonomia e indivíduos sem a capacidade para consentir: o caso dos menores de idade. **Revista Bioética [online]**. 2016, v. 24, n. 03, pp. 452-458. ISSN 1983-8034. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422016243144>. Acesso em: 06 jun. 2022.

AMIN, Andréa Rodrigues. Dos direitos fundamentais. In: MACIEL, Kátia Regina Ferreira Lobo Andrade (coord.). **Curso de Direito da Criança e do Adolescente: aspectos teóricos e práticos** [recurso eletrônico]. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2021a. p. 117-234

AMIN, Andréa Rodrigues. Princípios orientadores do direito da criança e do adolescente. In: MACIEL, Kátia Regina Ferreira Lobo Andrade (coord.). **Curso de Direito da Criança e do Adolescente: aspectos teóricos e práticos** [recurso eletrônico]. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2021b. p. 84-116.

BRASIL. **Código Civil**. Brasília. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 29 set. 2023.

BRASIL. Conselho da Justiça Federal. **Enunciado 138**. III Jornada de Direito Civil. 2004 Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/215>. Acessado em: 29 set. 2023.

BRASIL. Conselho da Justiça Federal. **Enunciado 533**. VI Jornada de Direito Civil. 2013 Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/144>. Acessado em: 29 set. 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciado 44**. III Jornada de Direito da Saúde 2019 Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b-2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acessado em: 29 set. 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil 1988**. Brasília. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constitucional/constitucionalcompilado.htm>. Acesso em: 29 set. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 3.321 de 30 de dezembro de 1999**: Promulga o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais "Protocolo de São Salvador". Brasília. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3321.htm#:~:text=D3321&text=DECRETO%20No%203.321%20DE,em%20S%C3%A3o%20Salvador%2C%20El%20Salvador. Acesso em: 03 ago. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 78.231 de 12 de agosto de 1976**: Regulamenta o Programa Nacional de Imunizações. Brasília. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d78231.htm. Acesso em: 14 jun. 2022.

BRASIL. Conselho da Justiça Federal. **Enunciado 533**. VI Jornada de Direito Civil. 2013 Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/144>. Acessado em: 29 set. 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciado 44**. III Jornada de Direito da Saúde 2019 Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b-2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acessado em: 29 set. 2023.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940**. Código Penal. 1940. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em: 02 out. 2023.

BRASIL. **Lei nº 6.259 de 30 de outubro de 1975**: Programa Nacional de Imunizações. Brasília. 1975. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm. Acesso em: 02 out. 2023.

BRASIL. **Lei 8.069 de 13 de julho de 1990**: Estatuto da Criança e do Adolescente. Brasília. 1990b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm>. Acesso em: 29 set. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Habeas Corpus nº 268.459**. Relator: Ministra Maria Thereza de Assis Moura. Brasília/DF, 02 de setembro de 2014. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=33010937&tipo=91&nr>. Acesso em: 29 set. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ARE nº 1267879**. Relator: Min. Roberto Barroso. 17 de dezembro de 2020. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur443541/false>. Acesso em: 29 set. 2023

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.232 de 2019**. 2019. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2019/2232>. Acesso em: 29 set. 2023.

COPI, Lygia Maria. **Infâncias, proteção e autonomia**: o princípio da autonomia progressiva como fundamento de exercício de direitos por crianças e adolescentes. 2021. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito, Curitiba, 2021.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. **Revista de Saúde Pública [online]**. 1988, v. 22, n. 1, pp. 57-63. ISSN 1518-8787. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89101988000100008>. Acesso em: 29 set. 2023

DIAS, Eduardo Rocha; NORÓES, Mariane Paiva. Responsabilidade penal de pais Testemunhas de Jeová por recusa de tratamento médico em crianças e adolescentes. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 18, n. 3, p. 167-179, 2018. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/144654>. Acesso em: 17 jun. 2022.

ISHIDA, Válter Kenji. **Estatuto da criança e do adolescente**: doutrina e jurisprudência. 16. ed., atual. São Paulo, SP: Atlas, 2015. xxi, 776 p. ISBN 9788522493456.

KIPPER, Délia José. Limites do poder familiar nas decisões sobre a saúde de seus filhos – diretrizes. **Revista Bioética [online]**. 2015, v. 23, n. 1. pp. 40-50. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422015231044>. Acesso em: 10 jun. 2022.

ORGANIZAÇÃO NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos da Criança**. 1959. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_universal_direitos_criancas.pdf. Acesso em: 07 jun. 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Disponível em: https://www.ohchr.org/sites/default/files/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf. Acesso em: 04 jun. 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Pacto Internacional sobre os Direitos Sociais, Culturais e Econômicos**. 1966. Disponível em: <https://www.oas.org/dil/port/1966%20Pacto%20Internacional%20sobre%20os%20Direitos%20Econ%C3%B3micos,%20Sociais%20e%20Culturais.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Basic Documents**. 2020. Disponível em: https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=6. Acesso em: 02 out. 2023.

PEREIRA, Rodrigo da Cunha. **Direito das Famílias**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. Ebook.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA; SOCIEDADE DE PEDIATRIA DE SÃO PAULO. **Manual de Atendimento às Crianças e Adolescentes Vítimas de Violência**. São Paulo; 2018. Disponível em: https://www.spsp.org.br/downloads/Manual_Atendimento_Crian%C3%A7as_Adolescentes_V%C3%ADtimas_Viol%C3%A7%C3%A3o_2018.pdf. Acesso em: 14 abr. 2025.

VIEIRA, Danilo Porfírio De Castro; CARVALHO, Kelly Araújo Batista de. **O problema da capacidade jurídica da pessoa absolutamente incapaz**: a autonomia da vontade do menor nas relações existenciais. **REVISTA QUAESTIO IURIS**, [S.l.], v. 12, n. 3, p. 629-655, mar. 2020. ISSN 1516-0351. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/39605>. Acesso em: 02 out. 2023.

A judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS: entre o direito fundamental e a sustentabilidade do sistema

The judicialization of health care and the provision of medicines not included in the SUS: between fundamental rights and the sustainability of the system

Paulo Vitor Faria da Encarnação
Mestre em Direito Processual, Universidade Federal do Espírito Santo.

Sumário

Introdução. 1 A dimensão constitucional do direito à saúde. 1.1 O art. 196 da Constituição da República e a centralidade do direito fundamental à saúde. 1.2 A dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial. 1.3 A reserva do possível e os limites orçamentários. 2 A judicialização da saúde como fenômeno jurídico-político 2.1 Caracterização da judicialização: conceito, causas e alcance. 2.2 Argumentos favoráveis: efetividade do direito e proteção da vida. 2.3 Argumentos contrários: separação de poderes, impacto orçamentário e desigualdade no acesso. 3 A disciplina jurisprudencial da matéria. 3.1 Supremo Tribunal Federal e a fixação de teses de repercussão geral (Temas 6, 500, 793 e 1234). 3.2 Superior Tribunal de Justiça e a definição de requisitos cumulativos (Tema 106). 3.3 Tribunais estaduais: análise seletiva de TJES, TJSP, TJMG, TJRJ, TJDFT e TJPR. 4 A constituição doutrinária sobre a judicialização da saúde. 4.1 A legitimidade da judicialização como garantia de direitos fundamentais. ruptura. 4.3 A mediação entre critérios objetivos e proteção da dignidade da pessoa humana. 5 Considerações finais. Referências.

Resumo

O artigo analisa a judicialização da saúde no Brasil, com foco no fornecimento de medicamentos e insumos não incorporados ao SUS. Examina o direito constitucional à saúde, os fundamentos favoráveis e contrários à intervenção judicial e a evolução jurisprudencial do STF e do STJ. Aponta que a efetividade do direito exige atuação judicial em casos excepcionais, mas ressalta a necessidade de critérios objetivos e intersubjetivamente controláveis para evitar voluntarismo e assegurar a sustentabilidade do sistema público. Conclui que a judicialização é fenômeno inevitável, porém disciplinável, devendo conciliar dignidade humana e racionalidade distributiva.

Palavras-chave: Judicialização da saúde; Direito à saúde; SUS; Medicamentos não incorporados; STF; STJ; Direitos fundamentais; Sustentabilidade do sistema.

Abstract

This article analyzes the judicialization of health in Brazil, focusing on the provision of medicines and supplies not incorporated into the SUS (Unified Health System). It examines the constitutional right to health, the arguments for and against judicial intervention, and the evolution of case law in the STF (Supreme Federal Court) and STJ (Superior Court of Justice). It points out that the effectiveness of the law requires judicial action in exceptional cases, but emphasizes the need for objective and intersubjectively controllable criteria to avoid voluntarism and ensure the sustainability of the public system. It concludes that judicialization is an inevitable phenomenon, but one that can be disciplined, and that it must reconcile human dignity and distributive rationality.

Keywords: Judicialization of health; Right to health; SUS; Non-incorporated drugs; STF; STJ; Fundamental rights; System sustainability.

Introdução

A Constituição da República de 1988 representou um marco no processo de afirmação dos direitos sociais no Brasil, alcândo a saúde à condição de direito fundamental de todos e dever do Estado (art. 196). Essa normatividade, contudo, não se restringiu ao plano programático, mas instituiu dever jurídico imediato, exigível pela via judicial sempre que a omissão ou a insuficiência estatal comprometer a preservação da vida e da dignidade humana. É nesse contexto que emerge o fenômeno da judicialização da saúde, especialmente visível nas demandas por fornecimento de medicamentos e insumos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A expansão desse fenômeno não é acidental, mas sintoma de um sistema de saúde tensionado pela escassez de recursos, pela velocidade dos avanços científicos e pela morosidade dos processos de incorporação de novas tecnologias. Como observa Daniel Sarmento, a atuação judicial pode ser um instrumento legítimo para assegurar o acesso a tratamentos necessários para a preservação da vida e da dignidade humana. Ao mesmo tempo, porém, não faltam críticas à intervenção jurisdicional excessiva, acusada de comprometer a separação de poderes e de gerar desequilíbrios orçamentários capazes de afetar a universalidade do SUS.

A jurisprudência dos tribunais superiores tem buscado enfrentar essa tensão por meio da fixação de teses vinculantes que estabelecem balizas objetivas para a concessão judicial de medicamentos não incorporados. O Supremo Tribunal Federal, em julgados paradigmáticos (Temas 6, 500, 793 e 1234), delimitou o espaço legítimo de intervenção do Judiciário, ora restringindo a concessão a situações excepcionais, ora reafirmando a solidariedade entre os entes federativos, ora disciplinando a competência em razão do custo anual do tratamento. O Superior Tribunal de Justiça, por sua vez, no julgamento do Tema 106, instituiu critérios probatórios cumulativos que visam uniformizar a jurisprudência e mitigar a fragmentação decisória.

No campo doutrinário, o debate também se estrutura entre legitimadores e críticos da judicialização. De um lado, autores como Daniel Sarmento e Luiz Henrique da Silva defendem a intervenção judicial como instrumento de efetivação dos direitos fundamentais em casos excepcionais. De outro, Lenio Streck adverte para os riscos do ativismo judicial e da erosão da separação de poderes, reclamando maior deferência às escolhas políticas do Executivo. A literatura con-

temporânea, a exemplo de Luiz Eduardo Fernandes Pantaleão, busca oferecer critérios objetivos que permitam compatibilizar a proteção individual com a racionalidade sistêmica.

A presente investigação tem como objetivo examinar, à luz da doutrina e da jurisprudência recente, as principais dimensões da judicialização da saúde no Brasil, com especial atenção ao fornecimento de medicamentos e insumos não incorporados ao SUS. Parte-se da premissa de que a dogmática jurídica não pode restringir-se a um modelo puramente descriptivo — que apenas reproduza textos normativos ou ementas de julgados —, mas deve reconhecer o caráter adscritivo e criativo da interpretação jurídica, como já advertira Humberto Ávila. Nesse sentido, pretende-se propor uma leitura crítica e estruturada do fenômeno, capaz de conciliar a tutela da dignidade da pessoa humana com a necessidade de critérios intersubjetivamente controláveis que assegurem a sustentabilidade do sistema público de saúde.

1 A dimensão constitucional do direito à saúde

1.1 O art. 196 da Constituição da República e a centralidade do direito fundamental à saúde

O ponto de partida para a análise da judicialização da saúde encontra-se na própria tessitura normativa da Constituição da República. O art. 196 da Constituição de 1988 dispõe que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Não se trata, portanto, de mera disposição programática ou de promessa política, mas de um direito fundamental social de eficácia imediata, dotado de normatividade bastante para vincular diretamente o Estado e conferir ao indivíduo uma posição jurídico-subjetiva de exigibilidade.

A compreensão de que a saúde é direito fundamental insere-se em um movimento mais amplo de constitucionalização de prestações estatais básicas, que, ao mesmo tempo em que reforçam a dignidade da pessoa humana, projetam o desafio de concretizar tais direitos em um ambiente de recursos escassos. O constituinte, ao erigir a saúde como direito universal, não se limitou a reconhecer uma aspiração social, mas vinculou os poderes públicos a uma obrigação positiva de organizar políticas públicas efetivas, de modo a assegurar o mínimo indispensável à preservação da vida e à manutenção da integridade física e psíquica dos indivíduos.

Nesse sentido, a doutrina tem reconhecido a centralidade da saúde no catálogo dos direitos sociais. Para Raphael Silva Rodrigues, Lucas Pires Raydan e Thiago Penido Martins, “a saúde constitui um direito fundamental de cunho social expressamente estabelecido na Constituição de 1988¹. De igual modo, Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo destacam que “a consagração constitucional de um direito fundamental à saúde pode ser apontada como um dos

¹ RODRIGUES, Raphael Silva; RAYDAN, Lucas Pires; MARTINS, Thiago Penido. A saúde como direito social fundamental: o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado. Revista Brasileira de Direito Social – RBDS, Belo Horizonte, v. 7, n. 2, p. 40-61, 2024

principais avanços da Constituição de 1988”². A normatividade robusta do art. 196 da Constituição, portanto, não admite interpretação que o reduza a enunciado programático: ele institui, desde logo, um dever jurídico imposto ao Estado.

A jurisprudência dos tribunais superiores reflete esse entendimento. O Supremo Tribunal Federal, em diversas oportunidades, tem ressaltado que o direito à saúde “se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados” (RE 855.178/SE, Tema 793 da repercussão geral, Plenário, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin, j. 23.05.2019, DJe 16.04.2020)³. Essa compreensão, reafirmada em casos mais recentes, como na Rcl 49.890/DF (Rel. Min. Dias Toffoli, 1^a Turma, j. 22.03.2022, DJe 01.06.2022)⁴, confere densidade ao caráter fundamental do direito, permitindo ao Judiciário intervir sempre que a omissão estatal comprometer a concretização do mandamento constitucional.

A centralidade do art. 196, todavia, não se esgota no reconhecimento da saúde como direito subjetivo. Ele também funciona como princípio estruturante do Sistema Único de Saúde (SUS), norteando a organização e a repartição de competências entre União, Estados e Municípios. O desenho constitucional elegeu a universalidade e a igualdade de acesso como critérios de justiça distributiva, de modo que a efetividade do direito à saúde depende de políticas abrangentes e equitativas. A tensão que se instaura com a judicialização decorre justamente desse paradoxo: a necessidade de garantir direitos individuais frente à limitação dos recursos públicos e à estrutura coletiva do sistema.

Portanto, o art. 196 da Constituição deve ser compreendido como núcleo normativo que, por um lado, garante a exigibilidade judicial imediata da saúde como direito fundamental e, por outro, condiciona essa exigibilidade à observância de políticas públicas universais, abrindo espaço para uma reflexão mais complexa sobre os limites e possibilidades da intervenção judicial nesse campo.

1.2 A dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial

A leitura sistemática da Constituição de 1988 revela que a proteção da saúde não pode ser dissociada do princípio fundante da dignidade da pessoa humana, previsto no art. 1º, III. A tutela da vida e da integridade física não constitui apenas expressão de um direito social, mas integra o núcleo essencial da dignidade, concebida como condição de possibilidade para o exercício de todos os demais direitos fundamentais. O acesso a medicamentos e insumos indispensáveis ao tratamento de enfermidades graves traduz, nesse contexto, a garantia de um mínimo existencial, categoria que opera como limite infranqueável à discricionariedade estatal na implementação de políticas públicas.

O mínimo existencial corresponde ao patamar de prestações materiais indispensáveis

² SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. In: Conselho Nacional de Justiça (org.). O direito à saúde nos 20 anos da Constituição de 1988. Brasília: CNJ, 2010. p. 1-37.

³ STF, RE 855.178/SE, Tema 793, Pleno, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin, j. 23.05.2019, DJe 16.04.2020.

⁴ STF, Rcl 49.890/DF, Rel. Min. Dias Toffoli, 1^a Turma, j. 22.03.2022, DJe 01.06.2022.

para a sobrevivência digna do indivíduo, funcionando como cláusula de contenção contra decisões administrativas que, sob o pretexto da reserva do possível, neguem a efetividade de direitos fundamentais básicos. Ao Estado não é dado, em nome de restrições orçamentárias ou da conveniência administrativa, recusar o fornecimento de insumos e medicamentos que assegurem a preservação da vida. Como ensina Daniel Sarmento, a eficácia dos direitos fundamentais se projeta sobre a própria atuação do Poder Judiciário, de modo que “em casos de omissão do Estado, a judicialização pode ser um instrumento legítimo para garantir o acesso a tratamentos e medicamentos necessários para a preservação da vida e da dignidade humana”⁵.

De outra parte, a crítica ao excesso de judicialização sustenta que a intervenção judicial ilimitada pode comprometer a equidade e a racionalidade distributiva do sistema de saúde. Lenio Streck, ao problematizar o ativismo judicial, alerta que “o Judiciário deve atuar com cautela, respeitando a discricionariedade do Executivo e as escolhas políticas em matéria de saúde pública, para evitar decisões que comprometam a sustentabilidade do sistema”⁶. Aqui se percebe a tensão entre a concretização imediata do direito à saúde, como expressão da dignidade, e a necessidade de preservar a integridade das políticas públicas universais.

O Supremo Tribunal Federal, em mais de uma oportunidade, tratou dessa tensão. No julgamento do RE 566.471 (Tema 6 da repercussão geral, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024), a Corte firmou entendimento no sentido de que, embora a regra seja a impossibilidade de fornecimento de medicamentos não incorporados às listas do SUS, admite-se, em caráter excepcional, a concessão judicial quando presentes requisitos cumulativos, entre os quais a demonstração da imprescindibilidade do tratamento para a preservação da vida e a inexistência de alternativa terapêutica eficaz⁷. O mínimo existencial funciona, portanto, como cláusula que permite, em hipóteses excepcionais, afastar a discricionariedade administrativa.

Também o Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp 1.657.156/RJ (Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018), enfatizou a necessidade de se verificar, cumulativamente, a imprescindibilidade clínica, a hipossuficiência econômica e a existência de registro sanitário na Anvisa como condições para a intervenção judicial⁸. A jurisprudência revela, assim, um movimento de racionalização: não se nega a centralidade da dignidade e do mínimo existencial, mas se estabelece uma moldura de critérios objetivos que permitem harmonizar a tutela individual com a sustentabilidade do sistema.

A dignidade da pessoa humana, portanto, não é apenas um princípio retórico, mas o fundamento normativo que legitima a intervenção judicial quando a omissão estatal coloca em risco a sobrevivência ou a integridade do indivíduo. O mínimo existencial atua como núcleo duro desse princípio, impondo ao Estado prestações irreduutíveis que não podem ser condicionadas pela reserva do possível. Contudo, a efetivação dessa garantia exige balizas objetivas, sob pena de transformar a judicialização em instrumento de privilégio, em detrimento da universalidade do sistema público de saúde.

⁵ SARMENTO, Daniel. A eficácia dos direitos fundamentais. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 250.

⁶ STRECK, Lenio. Hermenêutica Jurídica e(m) Crise. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014, p. 180.

⁷ STF, RE 566.471/RN, Tema 6, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024.

⁸ STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018.

1.3 A reserva do possível e os limites orçamentários

O reconhecimento do direito à saúde como direito fundamental não elimina a necessidade de considerar os limites materiais e orçamentários impostos ao Estado. É nesse cenário que surge a problemática da chamada reserva do possível, expressão que designa a limitação fática e financeira da atuação estatal em face da escassez de recursos. Em termos jurídicos, a reserva do possível reflete o dever de compatibilizar a concretização dos direitos fundamentais com a disponibilidade orçamentária e com as escolhas públicas previamente legitimadas pelos órgãos de formulação de políticas de saúde.

Ocorre, todavia, que a invocação da reserva do possível não pode ser manejada como um argumento absoluto de denegação do direito à saúde. A jurisprudência dos tribunais superiores, ao enfrentar demandas por medicamentos e insumos não incorporados ao SUS, tem rejeitado o uso indiscriminado da limitação orçamentária como obstáculo intransponível. O Supremo Tribunal Federal, ao fixar a tese do Tema 793 da repercussão geral (RE 855.178/SE, Plenário, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin, j. 23.05.2019, DJe 16.04.2020), reafirmou a responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento de tratamentos de saúde, ressaltando que cabe ao Judiciário direcionar o cumprimento da obrigação conforme as regras de repartição de competências, sem que a alegação de falta de recursos constitua causa legítima de exclusão de responsabilidade.⁹

No mesmo sentido, o Superior Tribunal de Justiça, ao consolidar os requisitos para a concessão de medicamentos não incorporados (Tema 106, REsp 1.657.156/RJ, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018), deixou claro que o exame judicial não pode ser reduzido a uma análise financeira abstrata, mas deve considerar a imprescindibilidade clínica do medicamento, a incapacidade econômica do paciente e a existência de registro sanitário. Trata-se de impor critérios objetivos que, de um lado, resguardem o direito fundamental, e, de outro, mitiguem a utilização indiscriminada da reserva do possível como cláusula de denegação.¹⁰

A doutrina, de igual modo, problematiza a utilização da reserva do possível como argumento de bloqueio absoluto. Para Luiz Eduardo Fernandes Pantaleão, o aumento das demandas judiciais por prestações de saúde revela a necessidade de critérios de racionalização, que evitem tanto a concessão irrestrita de tratamentos de alto custo quanto a negativa genérica fundada em restrições financeiras¹¹. Em outra perspectiva, Luiz Henrique da Silva observa que, mesmo diante de restrições orçamentárias, “a decisão do STF no Tema 6 manteve a possibilidade de concessão judicial em situações excepcionais”, de modo a preservar a saúde como núcleo essencial do mínimo existencial.¹²

A reserva do possível, portanto, deve ser compreendida em chave de ponderação: embora a escassez de recursos seja um dado inescapável da realidade, não pode converter-se em subterfúgio para negar direitos fundamentais. Cabe ao Judiciário, valendo-se de critérios intersubjetivamente controláveis — como os parâmetros fixados pelo STF e pelo STJ, estabelecer uma linha

⁹STF, RE 855.178/SE, Tema 793, Plenário, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin, j. 23.05.2019, DJe 16.04.2020.

¹⁰STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018.

¹¹PANTALEÃO, Luiz Eduardo Fernandes. Judicialização da Saúde e a Definição de Critérios para a Concessão Judicial de Medicamentos não Incorporados ao SUS. João Pessoa: UFPB, 2024 (Trabalho de Conclusão de Curso).

¹²SILVA, Luiz Henrique da. Medicamentos não disponíveis no SUS: Quando ainda é possível conseguir pela justiça. São Paulo: Mígalhas, 2025.

de equilíbrio entre a proteção da vida e da dignidade do indivíduo e a manutenção da sustentabilidade do sistema público de saúde. O desafio consiste em impedir que o discurso da limitação financeira se torne uma justificativa automática para a omissão estatal, sem, contudo, permitir que a judicialização solape por completo a racionalidade distributiva das políticas públicas.

2 A judicialização da saúde como fenômeno jurídico-político

2.1 Caracterização da judicialização: conceito, causas e alcance

A chamada judicialização da saúde corresponde ao fenômeno pelo qual indivíduos ou grupos sociais recorrem ao Poder Judiciário para exigir prestações estatais na seara sanitária, notadamente o fornecimento de medicamentos e insumos não contemplados pelas políticas públicas ordinárias do Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se de manifestação que, embora juridicamente ancorada no art. 196 da Constituição da República, transcende o plano normativo para revelar uma transformação institucional: a transferência de questões tradicionalmente alocadas ao espaço de decisão técnico-administrativa do Executivo para a arena jurisdicional.

Sob o prisma conceitual, a judicialização não é redutível a um “excesso de demandas”, mas sim a um processo de reconfiguração do papel do Judiciário no campo das políticas públicas. Daniel Wang assinala, com razão, que “o debate franco [...] é sempre bem-vindo. Isso mantém o ambiente acadêmico vivo, vibrante e útil”,¹³ indicando que a judicialização da saúde deve ser compreendida não apenas como patologia institucional, mas também como espaço de deliberação acerca da efetividade dos direitos sociais.

As causas da judicialização são múltiplas e se articulam em diferentes níveis. Em primeiro lugar, decorrem da omissão ou insuficiência do Estado em incorporar, tempestivamente, tecnologias médicas e fármacos aos protocolos clínicos do SUS. A lentidão do processo de análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), aliada à rápida evolução da ciência médica, gera um descompasso entre as necessidades clínicas e a oferta pública de tratamentos.¹⁴ Em segundo lugar, a judicialização é impulsionada pela pressão da indústria farmacêutica e pela atuação da classe médica, que, no exercício legítimo da autonomia profissional, prescreve tratamentos muitas vezes não contemplados pelas listas oficiais.¹⁵ Em terceiro lugar, a desigualdade social e econômica acentua esse movimento, na medida em que o acesso à via judicial é, ele próprio, seletivo, beneficiando aqueles que detêm maior informação e capacidade de acionar o sistema de Justiça.

O alcance da judicialização, por sua vez, revela-se expressivo tanto em volume quanto em impacto financeiro. As demandas individuais — a exemplo do fornecimento de medicamentos de alto custo — geram repercussões orçamentárias que desafiam a lógica distributiva do SUS.

¹³ WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando dados e argumentos no debate sobre judicialização da saúde. *Revista Estudos Institucionais*, v. 7, n. 2, p. 849-869, 2021.

¹⁴ OLIVEIRA, Rafael Tomaz de. Os parâmetros para a judicialização de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo SUS: uma análise da progenia da STA 175 no RE 566.471 e a capacidade deliberativa do STF. *Revista Estudos Institucionais*, v. 9, n. 1, p. 196-198, 2023.

¹⁵ SARMENTO, Daniel. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 250.

O Supremo Tribunal Federal reconheceu essa dimensão estrutural ao julgar o RE 1.366.243/SC (Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024), no qual destacou que a judicialização precisa ser disciplinada por parâmetros claros, sob pena de comprometer a sustentabilidade do sistema e a isonomia no acesso aos tratamentos.¹⁶

É certo que a judicialização, como fenômeno jurídico-político, não pode ser compreendida unicamente em termos negativos. Por um lado, ela desempenha função de compensação da ineficiência administrativa, permitindo que indivíduos tenham acesso a terapias essenciais à sua sobrevivência. Por outro, seu crescimento exponencial e fragmentado desafia a própria concepção de universalidade do SUS, colocando em xeque a coerência das políticas públicas de saúde. Essa ambivalência explica a necessidade de avançar para uma compreensão mais sofisticada do fenômeno: a judicialização é, ao mesmo tempo, mecanismo de garantia de direitos e fator de tensão institucional, exigindo do Judiciário não apenas decisões de urgência, mas também a incorporação de critérios intersubjetivamente controláveis que preservem a racionalidade distributiva.

2.2 Argumentos favoráveis: efetividade do direito e proteção da vida

Entre os principais fundamentos que sustentam a judicialização da saúde, destaca-se a centralidade do direito à vida e à dignidade da pessoa humana como valores constitucionais que não podem ser relativizados por entraves burocráticos ou limitações administrativas. Em uma sociedade que constitucionalizou o acesso universal e igualitário à saúde como dever do Estado, a intervenção judicial não se apresenta como mera escolha política, mas como resposta necessária à ineficácia ou à omissão do aparato estatal.

O primeiro argumento favorável repousa na própria efetividade do direito fundamental à saúde. Conforme observa Raphael Silva Rodrigues, “a saúde constitui um direito fundamental de cunho social expressamente estabelecido na Constituição de 1988”¹⁷. Essa normatividade não pode ser reduzida a uma promessa, mas exige concretização prática, inclusive pela via judicial. Em termos dogmáticos, o Judiciário atua como instância de proteção contra a violação negativa (não fornecimento de medicamentos ou insumos) ou positiva (ações estatais insuficientes) do direito fundamental.

Um segundo argumento diz respeito à proteção da vida e do mínimo existencial. Daniel Sarmento defende que “em casos de omissão do Estado, a judicialização pode ser um instrumento legítimo para garantir o acesso a tratamentos e medicamentos necessários para a preservação da vida e da dignidade humana”.¹⁸ Nessa linha, a atuação judicial não constitui excesso, mas cumprimento da obrigação constitucional de resguardar prestações indispensáveis à sobrevivência.

O terceiro argumento consiste na autonomia profissional do médico na prescrição de tratamentos. A Resolução n.º 1.931/2009 do Conselho Federal de Medicina assegura que “é direito do médico indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas reconhecidamente aceitas e respeitando as normas legais vigentes no País”. Trata-se de reforço normativo ao

¹⁶STF, RE 1.366.243/SC, Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024.

¹⁷RODRIGUES, Raphael Silva; RAYDAN, Lucas Pires; MARTINS, Thiago Penido. A saúde como direito social fundamental: o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado. Revista Brasileira de Direito Social – RBDS, Belo Horizonte, v. 7, n. 2, p. 40-61, 2024.

¹⁸SARMENTO, Daniel. A eficácia dos direitos fundamentais. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 250.

argumento de que, quando um profissional de saúde atesta a imprescindibilidade de determinado fármaco, a negativa administrativa não pode prevalecer sem fundamento técnico robusto.

A jurisprudência tem reforçado esses fundamentos. O Supremo Tribunal Federal, ao julgar o RE 566.471 (Tema 6, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024), reconheceu que, embora a regra seja a não concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, é possível deferir judicialmente seu fornecimento em hipóteses excepcionais, desde que comprovada a imprescindibilidade clínica, a inexistência de alternativa terapêutica e a incapacidade econômica do paciente.¹⁹ Do mesmo modo, o STJ, ao fixar o Tema 106 (REsp 1.657.156/RJ, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018), estabeleceu que o fornecimento judicial de medicamentos não padronizados depende da verificação cumulativa de tais requisitos, em evidente reconhecimento do valor prevalente da vida e da dignidade.²⁰

Esses elementos revelam que a judicialização da saúde, quando vista sob a perspectiva da efetividade dos direitos fundamentais, não constitui anomalia institucional, mas sim instrumento de concretização do valor mais elementar do ordenamento: a preservação da vida humana. O risco, em tais situações, não é o de ativismo judicial desmedido, mas o de inércia estatal que comprometa a essência do direito constitucional à saúde.

2.3 Argumentos contrários: separação de poderes, impacto orçamentário e desigualdade no acesso

A despeito da relevância dos fundamentos favoráveis à judicialização, não se pode ignorar a força dos argumentos contrários, os quais procuram evidenciar riscos institucionais e sociais da intervenção judicial excessiva nas políticas públicas de saúde. Esses argumentos, longe de negarem o caráter fundamental do direito à saúde, buscam demonstrar que sua concretização desmedida pode comprometer tanto a sustentabilidade financeira do SUS quanto a legitimidade democrática das escolhas públicas.

O primeiro deles refere-se à separação de poderes. A crítica sustenta que o Judiciário, ao impor o fornecimento de medicamentos ou insumos não incorporados, invade a esfera de competência do Executivo, a quem cabe formular e implementar políticas públicas de acordo com critérios de custo-efetividade, equidade e racionalidade distributiva. Lenio Streck, em tom crítico ao ativismo, afirma que “o Judiciário deve atuar com cautela, respeitando a discricionariedade do Executivo e as escolhas políticas em matéria de saúde pública, para evitar decisões que comprometam a sustentabilidade do sistema”.²¹ A judicialização, nesse prisma, pode converter-se em exercício de governo por meio de decisões judiciais, fragilizando a lógica democrática e a expertise técnica das instâncias administrativas.

O segundo argumento contrário recai sobre o impacto orçamentário. A multiplicação de

¹⁹ STF, RE 566.471/RN, Tema 6, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024.

²⁰ STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018.

²¹ STRECK, Lenio. Hermenêutica Jurídica e(m) Crise. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014, p. 180.

decisões judiciais que determinam a aquisição de medicamentos de alto custo — muitas vezes em caráter individual e emergencial — compromete a previsibilidade orçamentária do SUS. Como enfatiza Luiz Eduardo Fernandes Pantaleão, “o aumento das demandas judiciais reivindicando prestações de saúde levanta questões relacionadas à separação dos poderes, à reserva do possível e ao mínimo existencial”, exigindo critérios para evitar que decisões isoladas desorganizem a gestão racional dos recursos.²² É nesse contexto que o Supremo Tribunal Federal, no RE 1.366.243/SC (Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024), sinalizou a necessidade de disciplinar a judicialização por meio de parâmetros claros, justamente para mitigar seu impacto financeiro e institucional.²³

O terceiro argumento contrário aponta para a desigualdade no acesso gerada pela judicialização. A via judicial é, por natureza, seletiva: beneficia aqueles que dispõem de maior informação, recursos e acesso à advocacia, em detrimento de pacientes igualmente necessitados que não conseguem judicializar suas demandas. Essa dinâmica acaba por instaurar um sistema paralelo de saúde, em que o critério de acesso deixa de ser a necessidade clínica universal e passa a ser a capacidade de litigar. A doutrina crítica alerta para esse risco, enfatizando que a judicialização, ao privilegiar demandas individuais, pode agravar desigualdades já existentes e corroer o princípio da universalidade do SUS.²⁴

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça também tem buscado respostas a essa tensão. No julgamento do REsp 1.657.156/RJ (Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018), estabeleceu-se a exigência de requisitos cumulativos — laudo médico fundamentado, hipossuficiência econômica e registro sanitário na Anvisa — justamente para evitar a proliferação indiscriminada de decisões que comprometessem o equilíbrio do sistema.²⁵ A imposição desses filtros constitui tentativa de compatibilizar a proteção individual com a preservação do interesse coletivo.

Assim, os argumentos contrários à judicialização não negam a relevância do direito à saúde, mas reivindicam uma atuação judicial limitada por critérios de deferência institucional, responsabilidade orçamentária e justiça distributiva. Em síntese, reconhecem que a judicialização, se não controlada, pode produzir paradoxos: em nome da proteção de alguns, compromete-se a proteção de todos.

²² PANTALEÃO, Luiz Eduardo Fernandes. *Judicialização da Saúde e a Definição de Critérios para a Concessão Judicial de Medicamentos não Incorporados ao SUS*. João Pessoa: UFPB, 2024 (Trabalho de Conclusão de Curso), resumo introdutório.

²³ STF, RE 1.366.243/SC, Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024

²⁴ OLIVEIRA, Rafael Tomaz de. Os parâmetros para a judicialização de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo SUS: uma análise da progenia da STA 175 no RE 566.471 e a capacidade deliberativa do STF. *Revista Estudos Institucionais*, v. 9, n. 1, p. 196-198, 2023.

²⁵ STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018.

3 A disciplina jurisprudencial da matéria

3.1 Supremo Tribunal Federal e a fixação de teses de repercussão geral (Temas 6, 500, 793 e 1234)

O Supremo Tribunal Federal, na condição de guardião da Constituição, assumiu protagonismo na disciplina da judicialização da saúde ao fixar teses de repercussão geral que procuram equilibrar a proteção do direito fundamental à saúde com a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Essas teses — de enorme impacto vinculante — definem parâmetros objetivos que orientam tanto a atuação judicial quanto a formulação de políticas públicas.

O Tema 6 (RE 566.471, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024) estabeleceu como regra geral a impossibilidade de fornecimento judicial de medicamentos não incorporados às listas do SUS, admitindo, todavia, a concessão em hipóteses excepcionais, desde que presentes cumulativamente: (i) a comprovação de imprescindibilidade clínica, (ii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado, (iii) a incapacidade financeira do paciente e (iv) o registro sanitário na Anvisa.²⁶ Trata-se de marco decisório, pois delimitou o espaço legítimo de intervenção judicial, afastando decisões casuísticas e impondo um filtro racional.

O Tema 500 (RE 657.718/MG, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Luís Roberto Barroso, j. 22.05.2019, DJe 09.11.2020) tratou dos medicamentos sem registro na Anvisa. A Corte fixou a tese de que, como regra, não cabe ao Estado fornecer fármacos desprovidos de registro, admitindo, de forma excepcional, a concessão judicial quando houver (i) mora irrazoável da Anvisa na análise do pedido de registro, (ii) registro do medicamento em renomadas agências reguladoras estrangeiras e (iii) inexistência de substituto terapêutico no Brasil.²⁷ A ratio decidendi reforça o entendimento de que a regulação sanitária é requisito de segurança e eficácia, sem o qual a judicialização não pode substituir o processo técnico.

O Tema 793 (RE 855.178/SE, Plenário, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin, j. 23.05.2019, DJe 16.04.2020) consolidou a tese da responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento de tratamentos de saúde. Embora União, Estados e Municípios possam ser demandados isolada ou conjuntamente, o STF definiu que cabe ao juiz direcionar o cumprimento da obrigação conforme as regras de repartição de competências do SUS e determinar eventual ressarcimento entre os entes.²⁸ Esse precedente reforça a unidade do sistema, mas também abre espaço para a racionalização da execução financeira das decisões judiciais.

Por fim, o Tema 1234 (RE 1.366.243/SC, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024) representa o passo mais recente e sofisticado do STF na matéria. A Corte fixou critérios de competência e governança judicial da saúde, estabelecendo que: (i) demandas sobre medicamentos não incorporados, mas com registro na Anvisa e custo anual igual ou superior a

²⁶ STF, RE 566.471/RN, Tema 6, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024.

²⁷ STF, RE 657.718/MG, Tema 500, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Luís Roberto Barroso, j. 22.05.2019, DJe 09.11.2020.

²⁸ STF, RE 855.178/SE, Tema 793, Plenário, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin, j. 23.05.2019, DJe 16.04.2020.

210 salários-mínimos, devem ser propostas contra a União, perante a Justiça Federal; (ii) ações ajuizadas antes da publicação do acórdão mantêm-se no juízo onde foram propostas (modulação dos efeitos); e (iii) recomenda-se a consulta a pareceres técnicos, como os do NATJus, antes da concessão judicial.²⁹ Essa decisão, além de disciplinar a competência, busca reduzir a fragmentação das demandas e assegurar maior uniformidade técnica e orçamentária.

Em conjunto, esses quatro Temas evidenciam uma evolução jurisprudencial: de decisões casuísticas e dispersas para a formação de uma jurisprudência vinculante estruturada, que conjuga proteção do mínimo existencial com critérios de racionalidade institucional. O STF, ao delimitar hipóteses e requisitos, não retira do Judiciário a função de guardião dos direitos fundamentais, mas reafirma que essa atuação deve ocorrer em moldes que preservem a integridade do sistema público de saúde e a legitimidade democrática das escolhas coletivas.

3.2 Superior Tribunal de Justiça e a definição de requisitos cumulativos (Tema 106)

Se, no âmbito do Supremo Tribunal Federal, as teses de repercussão geral estabeleceram diretrizes constitucionais para a judicialização da saúde, coube ao Superior Tribunal de Justiça exercer papel decisivo na concretização infraconstitucional desse fenômeno. A Primeira Seção, ao julgar o REsp 1.657.156/RJ, submetido à sistemática dos recursos repetitivos, fixou a tese vinculante do Tema 106, definindo requisitos objetivos para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados às listas do SUS.

Segundo a decisão, a concessão de fármacos nessa condição exige a presença cumulativa de três requisitos: (i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por profissional que assiste o paciente, da imprescindibilidade do medicamento e da ineficácia das alternativas disponíveis no SUS; (ii) incapacidade financeira do paciente para arcar com o custo do tratamento; e (iii) existência de registro sanitário do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência.³⁰ Trata-se de marco dogmático, pois desloca o debate do plano exclusivamente principiológico para um plano probatório e técnico, no qual a intervenção judicial é balizada por critérios intersubjetivamente verificáveis.

A ratio decidendi do Tema 106 guarda relação direta com a busca de racionalidade e uniformidade decisória. O STJ, ao condicionar a concessão judicial à comprovação de requisitos estritos, buscou evitar que decisões fragmentadas e baseadas em prescrições genéricas se multiplicassem, gerando um sistema paralelo de saúde. Essa racionalização, entretanto, não implica supressão do direito, mas sim a sua proteção em moldes compatíveis com a integridade do SUS.

A doutrina reconhece esse movimento como tentativa de conciliar o mínimo existencial com a reserva do possível. Luiz Henrique da Silva observa que, ainda que o STF tenha restringido o acesso a medicamentos não incorporados, a decisão do Tema 6 não suprimiu o direito à saúde, mantendo a possibilidade de concessão judicial em situações excepcionais, nas quais os critérios do Tema 106 funcionam como filtros adequados.³¹ Em idêntico sentido, Luiz Eduardo Fernandes

²⁹ STF, RE 1.366.243/SC, Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024.

³⁰ STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018.

³¹ SILVA, Luiz Henrique da. Medicamentos não disponíveis no SUS: Quando ainda é possível conseguir pela justiça. São Paulo: Migalhas, 2025.

Pantaleão sustenta que a definição de requisitos pelo STJ é resposta necessária ao “aumento das demandas judiciais reivindicando prestações de saúde”, na medida em que impede tanto a omissão estatal quanto a anarquia decisória.³²

A jurisprudência dos tribunais estaduais tem seguido essa orientação. O TJSP, por exemplo, ao julgar a Apelação Cível 1027649-17.2022.8.26.0562 (Rel. Des. Maurício Fiorito, 6^a Câmara de Direito Público, j. 24.05.2023), manteve a obrigação de fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, justamente porque a parte comprovou, mediante laudo médico, a imprescindibilidade do fármaco, bem como sua hipossuficiência, preenchendo os critérios do Tema 106.³³

O mesmo se verifica em julgados recentes do TJES, que reconhecem a necessidade de observar cumulativamente tais requisitos, ressalvada a modulação estabelecida pelo STJ em relação a processos ajuizados antes da fixação da tese.³⁴

Assim, o Tema 106 representa o esforço mais significativo do STJ para dotar a judicialização de parâmetros técnicos e probatórios que garantam segurança jurídica, previsibilidade e justiça distributiva. Ao condicionar a intervenção judicial a requisitos estritos, o Tribunal reafirma que a saúde é direito fundamental exigível, mas que sua concretização não pode prescindir de critérios de racionalidade, sob pena de comprometer a própria universalidade do sistema público.

3.3 Tribunais estaduais: análise seletiva de TJES, TJSP, TJMG, TJRJ, TJDFT e TJPR

Se no plano dos tribunais superiores (STF e STJ) a judicialização da saúde recebeu moldura normativa mais uniforme, é nos tribunais estaduais que se observa a concretização prática do fenômeno, em decisões que materializam a tensão entre o direito individual e a racionalidade coletiva das políticas públicas. A análise seletiva de julgados recentes demonstra tanto a recepção das teses fixadas nos Temas 6, 500, 793 e 1234 do STF e no Tema 106 do STJ, quanto a persistência de dilemas próprios à aplicação concreta.

No Tribunal de Justiça do Espírito Santo (TJES), a jurisprudência reconhece o dever do Estado de fornecer medicamentos não incorporados ao SUS quando demonstrada a imprescindibilidade clínica. A Apelação Cível 0009205-22.2017.8.08.0014 (Rel. Des. Dair José Bregunce de Oliveira, 3^a Câmara Cível, publ. 28.06.2021) consignou que a modulação dos efeitos do Tema 106 não poderia retroagir para prejudicar processos em curso, deferindo o fornecimento do medicamento com base na prova da necessidade/imprescindibilidade³⁵. Em outra oportunidade, no MS 0002631-84.2020.8.08.0011 (Rel. Des. Arthur Neiva, 2^o Grupo de Câmaras Cíveis Reunidas, publ. 22.10.2020), o Tribunal enfatizou que, diante da omissão estatal, o Judiciário não pode se

³² PANTALEÃO, Luiz Eduardo Fernandes. Judicialização da Saúde e a Definição de Critérios para a Concessão Judicial de Medicamentos não Incorporados ao SUS. João Pessoa: UFPB, 2024 (Trabalho de Conclusão de Curso), resumo introdutório.

³³ TJSP, Apelação Cível 1027649-17.2022.8.26.0562, Rel. Des. Maurício Fiorito, 6^a Câmara de Direito Público, j. 24.05.2023, publ. 24.05.2023.

³⁴ TJES, Apelação Cível 0009205-22.2017.8.08.0014, Rel. Des. Dair José Bregunce de Oliveira, 3^a Câmara Cível, publ. 28.06.2021.

³⁵ TJES, Apelação Cível 0009205-22.2017.8.08.0014, Rel. Des. Dair José Bregunce de Oliveira, 3^a Câmara Cível, publ. 28.06.2021.

furtar à proteção do direito à saúde, sobretudo em se tratando de idosa em estado de vulnerabilidade.³⁶

O Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) tem produzido volume significativo de decisões sobre o tema. No Recurso Inominado 0000308-94.2021.8.26.0650 (Rel. Des. Ricardo Hoffmann, Turma da Fazenda Pública, j. 03.06.2022), o Tribunal aplicou diretamente os requisitos do Tema 106, destacando que relatórios médicos detalhados comprovavam a necessidade de fármacos não padronizados, de modo que restrições orçamentárias não poderiam se sobrepor ao direito fundamental.³⁷ Em linha semelhante, a Apelação Cível 1027649-17.2022.8.26.0562 (Rel. Des. Maurício Fiorito, 6ª Câmara de Direito Público, j. 24.05.2023) reafirmou a competência da Justiça Estadual, em conformidade com a liminar no Tema 1234, e manteve sentença que obrigava o fornecimento de medicamento não incorporado.³⁸

No Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG), verifica-se postura mais cautelosa. No AI 1.0000.24.411829-5/001 (Rel. Juiz Convocado Marcus Vinícius Mendes do Valle, 19ª Câmara Cível, j. 15.05.2025), a Corte reconheceu a modulação de efeitos do Tema 1234, preservando a competência estadual em demandas ajuizadas antes de 16.09.2024, mas reforçou a necessidade de observância estrita dos requisitos probatórios do Tema 106.³⁹ A decisão revela adesão ao movimento de racionalização da judicialização, mas sem afastar a proteção de situações individualizadas em curso.

O Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro (TJRJ) tem igualmente aplicado os filtros do STJ. No AI 0041927-67.2025.8.19.0000 (Rel. Des. José Acir Lessa Giordani, 1ª Câmara de Direito Público, j. 27.06.2025), admitiu-se o sequestro de valores diante do descumprimento reiterado do fornecimento, aplicando o Tema 106 para reconhecer a imprescindibilidade do medicamento e afastando a alegação de competência exclusiva da União, uma vez que o custo anual do tratamento era inferior a 210 salários-mínimos, nos termos do Tema 1234.⁴⁰

O Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT), no Acórdão 1684672 (proc. 0716589-88.2022.8.07.0000, 2ª Turma Cível, Rel. Des. Álvaro Ciarlini, j. 29.03.2023, publ. 17.04.2023), destacou que a concessão de medicamento não incorporado depende da presença dos três requisitos do Tema 106, admitindo inclusive prescrição off-label quando corroborada por laudo médico e parecer técnico do NATJus.⁴¹ Trata-se de postura que demonstra deferência técnica, reforçando o papel da medicina baseada em evidências como critério de legitimação judicial.

Por fim, no Tribunal de Justiça do Paraná (TJPR), nota-se maior rigor na análise dos pedidos. No Acórdão 0102543-60.2023.8.16.0000 (Turmas Recursais, 2º grau, j. 09.09.2024), a Corte negou o fornecimento de medicamento não incorporado por ausência de comprovação da ineficácia dos fármacos já disponibilizados pelo SUS, aplicando de forma literal a alínea “i” da tese do Tema 106.⁴² A decisão revela uma vertente restritiva da judicialização, voltada a conter

³⁶TJES, Mandado de Segurança Cível 0002631-84.2020.8.08.0011, Rel. Des. Arthur José Neiva de Almeida, 2º Grupo de Câmaras Cíveis Reunidas, publ. 22.10.2020. ³⁷TJSP, Apelação Cível 1027649-17.2022.8.26.0562, Rel. Des. Maurício Fiorito, 6ª Câmara de Direito Público, j. 24.05.2023. ³⁸TJSP, Apelação Cível 1027649-17.2022.8.26.0562, Rel. Des. Maurício Fiorito, 6ª Câmara de Direito Público, j. 24.05.2023.

³⁹TJMG, AI 1.0000.24.411829-5/001, Rel. Juiz Conv. Marcus Vinícius Mendes do Valle, 19ª Câmara Cível, j. 15.05.2025.

⁴⁰TJRJ, AI 0041927-67.2025.8.19.0000, Rel. Des. José Acir Lessa Giordani, 1ª Câmara de Direito Público, j. 27.06.2025.

⁴¹TJDFT, Acórdão 1684672, proc. 0716589-88.2022.8.07.0000, Rel. Des. Álvaro Ciarlini, 2ª Turma Cível, j. 29.03.2023, publ. 17.04.2023.

⁴²TJPR, Acórdão 0102543-60.2023.8.16.0000, Turmas Recursais, 2º grau, j. 09.09.2024.

demandas desprovidas de robustez probatória.

Esse panorama revela que, embora as Cortes estaduais sigam em grande medida as diretrizes do STF e do STJ, persistem variações significativas na intensidade de aplicação dos requisitos. Enquanto TJSP e TJRJ demonstram maior flexibilidade em nome da efetividade do direito à saúde, TJMG e TJPR tendem a uma aplicação mais rigorosa dos filtros probatórios. Em todos os casos, porém, confirma-se a necessidade de critérios técnicos e intersubjetivamente controláveis, sob pena de transformar a judicialização em arena de voluntarismo decisório.

4 A construção doutrinária sobre a judicialização da saúde

4.1 A legitimização da judicialização como garantia de direitos fundamentais

A judicialização da saúde não pode ser compreendida unicamente sob a chave da patologia institucional ou da anomalia democrática. Em verdade, ela encontra sua legitimização constitucional no reconhecimento da saúde como direito fundamental de eficácia imediata, insculpido no art. 196 da Constituição, e na obrigação correlata imposta ao Estado de garantí-lo mediante políticas sociais e econômicas. Quando o Executivo falha em prover condições mínimas para a efetividade desse direito, o Judiciário é chamado a intervir não como criador de políticas públicas, mas como garantidor de um núcleo essencial indisponível.

Nessa perspectiva, a judicialização surge como mecanismo de concretização do mínimo existencial, assegurando que prestações básicas de saúde não sejam postergadas por ineficiências administrativas ou restrições orçamentárias arbitrárias. Daniel Sarmento observa que, em casos de omissão estatal, “a judicialização pode ser um instrumento legítimo para garantir o acesso a tratamentos e medicamentos necessários para a preservação da vida e da dignidade humana”⁴³. Trata-se, assim, de intervenção voltada à proteção do valor máximo do ordenamento, a dignidade da pessoa humana, que confere conteúdo material ao direito à saúde.

A doutrina mais recente insiste no caráter positivo da judicialização como exercício de cidadania. Para Luiz Henrique da Silva, embora a decisão do STF no Tema 6 tenha restringido o acesso indiscriminado a medicamentos não incorporados, ela manteve “a possibilidade de concessão judicial em situações excepcionais”, de modo a não suprimir a concretização do direito fundamental à saúde⁴⁴. Nesse sentido, a intervenção judicial não substitui a atuação administrativa, mas funciona como instância de correção, impedindo que a inércia estatal torne inócuo o texto constitucional.

A jurisprudência tem corroborado essa visão. O Supremo Tribunal Federal, ao julgar a Reclamação Constitucional 49.890/DF (Rel. Min. Dias Toffoli, 1^a Turma, j. 22.03.2022, DJe 01.06.2022), reconheceu a necessidade de inclusão da União no polo passivo de demanda envolvendo medicamento não constante das políticas públicas instituídas, reafirmando que a ponsabilidade é solidária e que cabe ao Judiciário direcionar o cumprimento da obrigação para assegurar

⁴³ SARMENTO, Daniel. A eficácia dos direitos fundamentais. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 250.

⁴⁴ SILVA, Luiz Henrique da. Medicamentos não disponíveis no SUS: Quando ainda é possível conseguir pela justiça. São Paulo: Migalhas, 2025.

o acesso ao tratamento.⁴⁵ A decisão evidencia que o papel judicial não é discricionário, mas vinculado à garantia da efetividade do direito.

De forma semelhante, o Superior Tribunal de Justiça, ao julgar o REsp 1.657.156/RJ (Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018), assentou que, preenchidos os requisitos de imprescindibilidade clínica, hipossuficiência econômica e registro na Anvisa, o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados deve ser deferido.⁴⁶ A Corte deixou claro que não se trata de ativismo sem critério, mas de aplicação de filtros objetivos que legitimam a tutela judicial.

A judicialização, assim, encontra sua justificação última na necessidade de impedir que a distância entre a promessa constitucional e a realidade fática se converta em frustração estrutural dos direitos fundamentais. O Judiciário, ao intervir, não exerce voluntarismo, mas cumpre um papel constitucional: garantir que, em situações excepcionais, o direito à saúde não seja mera norma programática, mas um direito concreto, exigível e eficaz.

4.2 A crítica ao ativismo judicial e à ruptura da separação de poderes

A judicialização da saúde, embora legitimada pela centralidade constitucional do direito à vida e à dignidade da pessoa humana, encontra resistência em setores doutrinários e jurisprudenciais que denunciam os riscos de um ativismo judicial desmedido, capaz de comprometer a separação de poderes e a racionalidade das políticas públicas. Nessa crítica, não se nega o valor do direito à saúde, mas se alerta para o perigo de transformá-lo em cláusula de intervenção irrestrita, convertendo o Judiciário em instância substitutiva do Executivo.

Sob esse prisma, Lenio Streck formula uma advertência contundente: “o Judiciário deve atuar com cautela, respeitando a discricionariedade do Executivo e as escolhas políticas em matéria de saúde pública, para evitar decisões que comprometam a sustentabilidade do sistema”.⁴⁷ O argumento evidencia que a judicialização, quando desprovida de balizas, tende a gerar distorções distributivas, beneficiando demandas individuais em detrimento da lógica coletiva do SUS. A atuação judicial excessiva, nesse sentido, não apenas interfere na execução orçamentária, mas também deslegitima o processo democrático, ao substituir escolhas políticas elaboradas a partir de critérios técnicos e colegiados.

O Supremo Tribunal Federal, ciente desse risco, buscou limitar o espaço de intervenção judicial em precedentes paradigmáticos. No julgamento do RE 657.718/MG (Tema 500, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Luís Roberto Barroso, j. 22.05.2019, DJe 09.11.2020), a Corte fixou que o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa é, como regra, vedado, admitindo exceções apenas em casos de mora irrazoável da agência, desde que preenchidos requisitos específicos.⁴⁸ A decisão é sintomática: ao condicionar a atuação judicial, o STF reforça que a avaliação técnico-sanitária da Anvisa não pode ser substituída pelo juízo discricionário do magistrado.

⁴⁵ STF, Rcl 49.890/DF, Rel. Min. Dias Toffoli, 1^a Turma, j. 22.03.2022, DJe 01.06.2022.

⁴⁶ STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018. ⁴⁷

⁴⁷ STRECK, Lenio. Hermenêutica Jurídica e(m) Crise. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014, p. 180

⁴⁸ STF, RE 657.718/MG, Tema 500, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Luís Roberto Barroso, j. 22.05.2019, DJe 09.11.2020.

De modo análogo, no RE 1.366.243/SC (Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024), o Tribunal reconheceu que demandas envolvendo medicamentos não incorporados, mas com custo anual elevado (igual ou superior a 210 salários-mínimos), devem ser dirigidas à União, perante a Justiça Federal.⁴⁹ A ratio não se limita a organizar competência processual, mas busca assegurar que decisões de grande impacto financeiro sejam concentradas em instância mais adequada, evitando a fragmentação de ordens judiciais conflitantes.

A crítica ao ativismo judicial, portanto, não se confunde com a negação do direito à saúde. Trata-se de reivindicar uma atuação jurisdicional subsidiária, controlada e técnica, que respeite os limites constitucionais da função judicial e preserve a legitimidade das escolhas públicas. Como adverte Rafael Tomaz de Oliveira, “embora os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS sejam importantes, pois conferem segurança ao sistema e à saúde pública, a não contemplação oficial de um medicamento não é empecilho absoluto para sua dispensa judicial”, mas tal dispensa não pode ocorrer sem que sejam observados critérios objetivos e justificações transparentes⁵⁰.

Em suma, a crítica ao ativismo judicial reafirma que a concretização dos direitos fundamentais deve ocorrer em diálogo com os limites da separação de poderes. A saúde, embora direito essencial, não pode ser convertida em espaço de voluntarismo judicial. O desafio consiste em compatibilizar a proteção do indivíduo com a preservação do sistema, sob pena de que a judicialização, em vez de garantir direitos, desestabilize a própria política pública que deveria proteger.

4.3 A mediação entre critérios objetivos e proteção da dignidade da pessoa humana

A crítica ao ativismo judicial, embora pertinente, não afasta a necessidade de o Poder Judiciário assumir papel ativo quando a omissão estatal compromete a efetividade do direito à saúde. O desafio consiste em encontrar uma via de mediação entre critérios objetivos de concessão judicial, aptos a assegurar racionalidade e segurança jurídica, e a proteção da dignidade da pessoa humana, núcleo irredutível da Constituição de 1988.

A jurisprudência recente tem buscado construir esse ponto de equilíbrio. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 566.471 (Tema 6, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024), firmou que o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS só pode ser deferido em caráter excepcional, desde que presentes cumulativamente requisitos estritos: imprescindibilidade clínica, inexistência de substituto terapêutico, incapacidade financeira e registro na Anvisa.⁵¹ O Tribunal, ao mesmo tempo em que impôs filtros objetivos, preservou a possibilidade de atuação judicial em nome da dignidade, justamente para evitar que o direito à saúde fosse esvaziado por uma concepção meramente formal da reserva do possível.

⁴⁹ STF, RE 1.366.243/SC, Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024. ⁵⁰ OLIVEIRA, Rafael Tomaz de. Os parâmetros para a judicialização de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo SUS: uma análise da progenia da STA 175 no RE 566.471 e a capacidade deliberativa do STF. Revista Estudos Institucionais, v. 9, n. 1, p. 196-198, 2023

⁵¹ STF, RE 566.471/RN, Tema 6, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024.

⁵² STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018.

Na mesma direção, o Superior Tribunal de Justiça, ao fixar a tese do Tema 106 (REsp 1.657.156/RJ, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018), condicionou o fornecimento judicial de medicamentos não padronizados à comprovação de três requisitos cumulativos, conferindo à judicialização parâmetros de previsibilidade⁵². O mérito dessa construção está em oferecer ao juiz critérios verificáveis, ao mesmo tempo em que mantém a porta aberta para o atendimento de situações excepcionais em que o mínimo existencial esteja em risco.

A doutrina tem ressaltado a importância dessa síntese. Luiz Henrique da Silva destaca que, embora as decisões do STF tenham restringido o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados, “a decisão não supriu o direito constitucional à saúde, mantendo a possibilidade de concessão judicial em situações excepcionais”⁵³. De modo convergente, Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo recordam que “a consagração constitucional de um direito fundamental à saúde pode ser apontada como um dos principais avanços da Constituição de 1988”,⁵⁴ de modo que sua concretização não pode ser condicionada por uma leitura que ignore o valor central da dignidade.

Essa mediação revela-se igualmente presente nas Cortes estaduais. O TJDFT, por exemplo, no Acórdão 1684672 (proc. 0716589-88.2022.8.07.0000, 2^a Turma Cível, Rel. Des. Álvaro Ciarlini, j. 29.03.2023, publ. 17.04.2023), reconheceu que a concessão de medicamento não incorporado ao SUS é possível desde que preenchidos os requisitos do Tema 106, inclusive admitindo prescrição off-label quando corroborada por parecer técnico do NATJus.⁵⁵ Trata-se de clara manifestação de deferência a critérios objetivos, mas sem afastar a dimensão humana do direito.

O ponto de convergência dessas construções é que a judicialização não pode ser reduzida a uma escolha entre voluntarismo judicial e abstenção completa. A via adequada está na adoção de critérios normativos intersubjetivamente controláveis, que preservem a coerência do sistema, mas que não esvaziem a função do Judiciário de resguardar a dignidade em situações-limite. Assim, a racionalidade técnica e a proteção da pessoa humana deixam de ser polos antagônicos e passam a ser vetores complementares de uma jurisprudência que pretende ser ao mesmo tempo justa e sustentável.

6 Considerações finais

A análise da judicialização da saúde, com ênfase no fornecimento de medicamentos e insumos não incorporados ao SUS, permite constatar que o fenômeno não pode ser compreendido nem como simples patologia institucional, nem como instrumento absolutamente virtuoso de efetivação dos direitos fundamentais. Ele se situa em uma zona de tensão permanente entre a efetividade do direito à saúde, que reclama tutela judicial em situações excepcionais, e a sustentabilidade do sistema público, que exige racionalidade distributiva e respeito às escolhas políticas democraticamente legitimadas.

Do ponto de vista constitucional, o art. 196 da Constituição da República erige a

⁵⁴ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. In: CNJ (org.). O direito à saúde nos 20 anos da Constituição de 1988. Brasília: CNJ, 2010. p. 1-37.

⁵⁵ TJDFT, Acórdão 1684672, proc. 0716589-88.2022.8.07.0000, Rel. Des. Álvaro Ciarlini, 2^a Turma Cível, j. 29.03.2023, publ. 17.04.2023

saúde à condição de direito fundamental de eficácia imediata, vinculando todos os entes federativos à sua proteção. A dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial constituem limites materiais à discricionariedade estatal, justificando a intervenção judicial quando a inércia ou a insuficiência das políticas públicas comprometer a preservação da vida. A jurisprudência do STF (Temas 6, 500, 793 e 1234) e do STJ (Tema 106) confirma essa centralidade, ao mesmo tempo em que impõe critérios objetivos para legitimar a concessão judicial em hipóteses excepcionais.

A dogmática, por sua vez, não pode restringir-se a um modelo puramente descritivo, incapaz de enfrentar a complexidade da judicialização. Como destacou Humberto Ávila em crítica ao formalismo epistemológico, a Ciência do Direito envolve necessariamente atividades adscritivas e criativas, que exigem fundamentação racional e controle intersubjetivo. No campo da saúde, isso significa que a decisão judicial não pode se apoiar em juízos intuitivos ou voluntaristas, mas deve ser estruturada em critérios normativos, técnicos e probatórios, de modo a permitir sua verificabilidade e coerência.

A doutrina contemporânea oferece elementos para esse equilíbrio. Daniel Sarmiento legitima a judicialização como instrumento de proteção da vida em face da omissão estatal, enquanto Lenio Streck adverte para os riscos de um ativismo judicial que desestabilize as políticas públicas. Luiz Eduardo Fernandes Pantaleão, por sua vez, propõe critérios claros para conter os excessos, ao passo que Luiz Henrique da Silva destaca a preservação da possibilidade de concessão judicial em hipóteses excepcionais, mesmo após a fixação de teses restritivas pelo STF.

O que se extraí desse conjunto é a necessidade de um modelo de racionalidade discursiva na judicialização da saúde. O juiz não é mero aplicador mecânico da lei, nem um substituto do administrador público: deve atuar como intérprete responsável, consciente dos limites constitucionais de sua função e comprometido com a efetividade dos direitos fundamentais. O desafio é duplo: proteger o indivíduo em situações de vulnerabilidade extrema e, ao mesmo tempo, resguardar a integridade do sistema público de saúde.

Em conclusão, a judicialização da saúde deve ser compreendida como fenômeno inevitável, mas disciplinável. Inevitável, porque decorre da normatividade constitucional e da exigência de proteção da vida; disciplinável, porque precisa ser conduzida por critérios objetivos, intersubjetivamente controláveis e respeitosos da separação de poderes. Somente assim será possível compatibilizar a efetividade do direito fundamental à saúde com a sustentabilidade e a universalidade do SUS.

Referências

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 566.471/RN (Tema 6)**. Rel. Min. Marco Aurélio; red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes. Plenário. Julgado em 06-13 set. 2024. DJe 10 out. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 657.718/MG (Tema 500)**. Rel. Min. Marco Aurélio; red. p/ o acórdão Min. Luís Roberto Barroso. Plenário. Julgado em 22 maio 2019. DJe 09 nov. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 855.178/SE (Tema 793). Rel. Min. Luiz Fux; red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin. Plenário. Julgado em 23 maio 2019. DJe 16 abr. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC (Tema 1234). Rel. Min. Gilmar Mendes. Plenário. Julgado em 16 set. 2024. DJe 21 out. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Reclamação Constitucional n. 49.890/DF. Rel. Min. Dias Toffoli. 1^a Turma. Julgado em 22 mar. 2022. DJe 01 jun. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n. 1.657.156/RJ (Tema 106). Rel. Min. Benedito Gonçalves. Primeira Seção. Julgado em 25 abr. 2018. DJe 04 maio 2018.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Espírito Santo. Apelação Cível n. 0009205-22.2017.8.08.0014. Rel. Des. Dair José Bregunce de Oliveira. 3^a Câmara Cível. Publicado em 28 jun. 2021.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Espírito Santo. Mandado de Segurança Cível n. 0002631-84.2020.8.08.0011. Rel. Des. Arthur José Neiva de Almeida. 2^o Grupo de Câmaras Cíveis Reunidas. Publicado em 22 out. 2020.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Recurso Inominado Cível n. 0000308-94.2021.8.26.0650. Rel. Des. Ricardo Hoffmann. Turma da Fazenda Pública. Julgado em 03 jun. 2022.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação Cível n. 1027649-17.2022.8.26.0562. Rel. Des. Maurício Fiorito. 6^a Câmara de Direito Público. Julgado em 24 maio 2023.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Agravo de Instrumento n. 1.0000.24.411829-5/001. Rel. Juiz Conv. Marcus Vinícius Mendes do Valle. 19^a Câmara Cível. Julgado em 15 maio 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro. Agravo de Instrumento n. 0041927-67.2025.8.19.0000. Rel. Des. José Acir Lessa Giordani. 1^a Câmara de Direito Público. Julgado em 27 jun. 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Acórdão 1684672, processo n. 0716589-88.2022.8.07.0000. Rel. Des. Álvaro Ciarlini. 2^a Turma Cível. Julgado em 29 mar. 2023. Publicado em 17 abr. 2023.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Paraná. Acórdão n. 0102543-60.2023.8.16.0000. Turmas Recursais. 2^o grau. Julgado em 09 set. 2024.

PANTALEÃO, Luiz Eduardo Fernandes. Judicialização da saúde e a definição de critérios para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao sus. João Pessoa: Universidade Federal da Paraíba, 2024. Trabalho de Conclusão de Curso.

OLIVEIRA, Rafael Tomaz de. Os parâmetros para a judicialização de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo SUS: uma análise da progenia da STA 175 no RE 566.471 e a capacidade deliberativa do STF. Revista Estudos Institucionais, Rio de Janeiro, v. 9, n. 1, p. 196-198, 2023.

RODRIGUES, Raphael Silva; RAYDAN, Lucas Pires; MARTINS, Thiago Penido. A saúde como direito social fundamental: o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado. Revista Brasileira de Direito Social – RBDS, Belo Horizonte, v. 7, n. 2, p. 40-61, 2024.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. In: CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (org.). O direito à saúde nos 20 anos da Constituição de 1988. Brasília: CNJ, 2010. p. 1-37.

SARMENTO, Daniel. **A eficácia dos direitos fundamentais.** 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

SILVA, Luiz Henrique da. **Medicamentos não disponíveis no SUS:** Quando ainda é possível conseguir pela justiça. 1. ed. São Paulo: Migalhas, 2025.

STRECK, Lenio. **Hermenêutica Jurídica e(m) Crise.** 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando dados e argumentos no debate sobre judicialização da saúde. **Revista Estudos Institucionais**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p. 849-869, 2021

Judicialização, equidade e terapias de alto custo: um estudo à luz dos temas 6, 1234 e da ADI 7265 do STF.

Health Litigation, Equity, and Access to High-Cost Therapies: An Analysis of Brazilian Supreme Court Rulings (Themes 6, 1234, and ADI 7265)

Eduardo Alvares de Carvalho

Mestre em Prestação Jurisdicional e Direitos Humanos pela UFT.

Mestre em Segurança Pública, Direitos Humanos e Cidadania pela UERR.

Médico anestesiologista por 19 anos no SUS.

Magistrado no TJRR, onde foi Juiz Coordenador do NatJus.

Georghio Alessandro Tomelin

Doutor em Direito do Estado pela USP.

Doutor em Filosofia pela PUCSP.

Membro da Comissão de Ética Pública da Presidência da República.

Advogado e Parecerista em Direito Público.

Sumário

1. Introdução. 2. O direito à saúde no brasil: sus e saúde suplementar. 2.1. Estrutura e princípios do SUS. 2.1.1. Universalidade, integralidade equidade. 2.1.2. Limitações: alto volume de pacientes, escassez de recursos e demora na incorporação de tecnologias. 3. Saúde suplementar. 3.1. Marco legal: Lei Federal nº 9.656/1998 e a criação da ANS. 3.1.1. A evolução do rol de procedimentos da ANS. 3.1.2. Acesso ampliado a tecnologias médicas e a utilização do SUS em procedimentos de alta complexidade. 4. Iniquidade estrutural de acesso. 4.1. O usuário do SUS: dependente de protocolos e listas oficiais. 4.2. O usuário da saúde suplementar: acesso duplo (plano + SUS). 4.3. Judicialização como instrumento de ampliação desigual do acesso. 5. Iniquidades de acesso e a jurisprudência: análise conjunta dos temas 6 e 1234. 5.1. O STF como moderador da judicialização da saúde. 5.2. Critérios restritivos e deferência administrativa no Tema 6. 5.3. O Tema 1234 e a consolidação da deferência administrativa. 5.4. Comparação entre SUS e Saúde Suplementar: restrição x flexibilização. 5.5. Síntese crítica: STF judicialização e aprofundamento das desigualdades. 6. Atualização jurisprudencial: ADI 7265. 7. Considerações finais. Referências.

Resumo

Este artigo examina as iniquidades no acesso à saúde entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e a saúde suplementar, à luz das decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) nos Temas 6 e 1234 e, mais recentemente, no julgamento da ADI 7265. Argumenta-se que, embora fundamentadas na racionalidade técnico-científica e na contenção orçamentária, essas decisões

impuseram barreiras de difícil superação aos pacientes ao exigir evidências científicas de altíssimo nível para o deferimento de medicamentos ou tratamentos não incorporados, configurando verdadeira “prova diabólica” no processo judicial. Inicialmente, tal rigor recaía de modo mais intenso sobre os usuários do SUS, enquanto a saúde suplementar, após a Lei Federal nº 14.454/2022, mantinha maior permeabilidade judicial com requisitos mais flexíveis. Contudo, a ADI 7265 alterou esse cenário, aproximando a saúde suplementar dos mesmos critérios restritivos já aplicados ao SUS e exigindo comprovação robusta de eficácia, segurança e registro sanitário. Essa uniformização reduziu a assimetria normativa entre os dois sistemas, mas ao custo de reforçar barreiras de acesso para todos os pacientes, aprofundando o tensionamento entre a judicialização da saúde e os princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade. políticas públicas estruturantes e inclusivas no campo da saúde.

Palavras-chave: Judicialização da saúde; Sistema Único de Saúde (SUS); Saúde suplementar; Equidade em saúde; Prova diabólica.

Abstract

This article examines inequities in access to healthcare between Brazil's Unified Health System (SUS) and the supplementary health sector, in light of the Supreme Federal Court (STF) rulings in Themes 6 and 1234 and, more recently, the judgment in ADI 7265. It argues that, although grounded in scientific rationality and budgetary constraints, these decisions have imposed nearly insurmountable barriers on patients by requiring top-tier scientific evidence for the granting of non-incorporated medicines or treatments, thereby configuring a true “devil's proof” within civil procedure. Initially, such rigor disproportionately affected SUS users, while supplementary health care, after Law No. 14.454/2022, preserved greater judicial permeability with more flexible requirements. However, ADI 7265 reshaped this landscape, bringing supplementary health closer to the same restrictive criteria already applied to SUS, demanding robust proof of efficacy, safety, and regulatory approval. This alignment reduced normative asymmetry between the two systems but at the cost of reinforcing access barriers for all patients, intensifying tensions between health litigation and the constitutional principles of universality, comprehensiveness, and equity.

Key words: Health litigation; Unified Health System (SUS); Supplementary health; Health equity; Devil's proof.

1. Introdução

Assim como a boa saúde é a vida no silêncio dos órgãos, a boa atenção às nossas demandas pessoais em saúde só é perfeita quando não haja necessidade de fazer a justiça falar. O direito à saúde, consagrado pela Constituição Federal de 1988 como direito social fundamental, materializou-se no Brasil por meio da criação do Sistema Único de Saúde (SUS). Para tanto, o ordenamento jurídico constata a necessidade de universalidade, integralidade e equidade, e eleva tais preceitos à condição de princípios constitucionais.

A saúde suplementar, regulada pela Lei Federal nº 9.656/1998 e pela Agência Nacional de

Saúde Suplementar (ANS), oferece cobertura a uma parcela restrita da população, sobretudo com maior poder aquisitivo. No Brasil se interpenetram a saúde pública direta financiada pelos impostos, a saúde complementar – pela qual o poder público convenia entidades privadas complementares ao seu sistema – e a saúde suplementar, paga diretamente por seus usuários de planos e seguros saúde. A coexistência desses subsistemas resultou em um modelo pelo qual a promessa de universalidade do SUS convive com a seletividade estrutural da saúde privada, tensionando a efetividade do direito à saúde no país.

Pelo prisma da prestação dos serviços, temos, de um lado, o governo com suas regras de contabilidade e escrituração pública de valores, e de outro a contabilidade criativa da empresas privadas. Na perspectiva do usuário, estão de um lado o paciente com sua compreensão pessoal sobre seu quadro de saúde, e de outro os sistemas de saúde público, complementar e suplementar fornecendo aquilo que entendem estar obrigados a fornecer. E assim, é claro, toda vez que um dado sistema não funciona com a perfeição esperada por cada usuário, a judicialização surge como estratégia de enfrentamento para uma prestação em saúde pretendida como pessoalmente mais adequada.

Nesse cenário, a judicialização consolidou-se como um instrumento de acesso, ainda que de caráter seletivo e desigual. Enquanto os usuários do SUS enfrentam barreiras probatórias e administrativas para obter medicamentos e tratamentos não incorporados, os beneficiários da saúde suplementar, amparados por uma lógica consumerista e por flexibilizações legislativas recentes, dispõem de maior permeabilidade no acesso judicial a terapias inovadoras. Essa assimetria foi intensificada pelos julgamentos do Supremo Tribunal Federal (STF) nos Temas 6 e 1234, que estabeleceram parâmetros restritivos para o fornecimento de medicamentos fora das listas oficiais do SUS, reforçando a deferência administrativa às decisões técnicas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ou seja, a lei e a jurisprudência são para todos, mas nem todos conseguem extraír os efeitos protetivos do regime jurídico com a mesma proficiência. Como já diziam os Romanos, *a lei funciona como uma teia de aranha*¹.

A exigência de evidências científicas de altíssimo nível para o deferimento de medicamentos fora dos protocolos do SUS eleva o ônus probatório a patamar quase intransponível para pacientes vulneráveis, configurando verdadeira “prova diabólica” no processo civil. Esse cenário é particularmente crítico em doenças raras, ultrarraras e oncológicas, em que a baixa prevalência ou a rápida progressão clínica constituem obstáculos relevantes à produção de estudos robustos em tempo hábil. Em contraste, na saúde suplementar, a Lei Federal nº 14.454/2022 flexibilizou os requisitos de acesso, admitindo como suficientes evidências científicas de qualquer nível. Tal discrepância aprofunda a desigualdade: enquanto os usuários do SUS se deparam com um filtro probatório de difícil superação, os beneficiários dos planos privados encontram maior permeabilidade judicial, o que acentua a cisão entre os subsistemas, e ainda tensiona os pilares constitucionais da *universalidade, integralidade e equidade*.

¹Nesse sentido, ver Georgio Tomelin em “O Estado Jurislador”.

2. O Direito à Saúde no Brasil: SUS e Saúde Suplementar

2.1. Estrutura e princípios do SUS

Antes da Constituição Federal de 1988, o acesso aos serviços de saúde no Brasil era restrito. Apenas aqueles que podiam pagar pela assistência privada ou que eram segurados da Previdência Social tinham acesso garantido, deixando três quintos da população brasileira sem qualquer garantia de atendimento. O acesso aos hospitais públicos estava limitado a cerca de 30 milhões de brasileiros. Com o advento da Constituição de 1988, mais de 70 milhões de pessoas passaram a ter direito ao atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que atualmente é a única fonte de acesso à saúde para 152 milhões de brasileiros (Brasil, 2024a)².

A saúde passou a ser um direito universal e integral, garantido pelo Estado, sem necessidade de contraprestação para além dos impostos recolhidos por todos. No entanto, a inclusão maciça de novos usuários e a ampliação dos serviços ofertados resultaram em subfinanciamento, saturação e desafios na gestão do sistema (Marques, 2016). O poder público navega ao lado das novas tecnologias, propagandeadas pela economia privada como panaceia para todos os males.

Nesse contexto, houve a necessidade de uma legislação infraconstitucional para organizar a oferta de serviços e maximizar a qualidade e o alcance das ações de saúde. Assim, surgiu a Lei Orgânica da Saúde (LOS - Lei Federal n.º 8.080/90), que regulamenta as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, além de estruturar o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Em seu capítulo VIII, a LOS trata da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologias em saúde, estabelecendo os critérios para a incorporação e dispensação de medicamentos de acordo com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Tais critérios precisam estar fundamentados na medicina baseada em evidências, com foco na eficácia, acurácia, efetividade, segurança e avaliação econômica comparativa com as tecnologias já incorporadas³.

Claro que a pressão do mercado sobre o poder público é enorme. Assim, a evolução rápida da medicina, especialmente no que diz respeito a novos fármacos voltados para terapias oncológicas e doenças raras ou ultrarraras, introduziu no mercado medicamentos de alto custo, muitas vezes sem estudos robustos de longo prazo que comprovem sua efetividade e segurança. Além disso, o processo de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que autoriza a comercialização de medicamentos no país, pode demorar entre 120 e 365 dias⁴. Após essa etapa, o procedimento para a recomendação de incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) pode durar até 270 dias⁵.

² Dados estão disponíveis em: <http://www.ccs.saude.gov.br/sus/antes-depois.php>.

³ Ver especialmente os arts. 19-Q a 19-R inseridos na Lei Federal nº 8.080/1990 (LOS) pela Lei Federal nº 12.401/2011.

⁴ Cf. Lei Federal nº 6.360/1976 alterada pela Lei Federal nº 13.411/2016: “Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios: § 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente: I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização; II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro”.

⁵ Cf. Lei Federal nº 8.080/1990, alterada pela Lei Federal nº 12.401/2011: “Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.”

2.1.1. Universalidade, integralidade e equidade

Os princípios doutrinários do Sistema Único de Saúde (SUS): universalidade, integralidade e equidade foram consolidados pela Constituição Federal de 1988 (art. 196) e regulamentados pela Lei Orgânica da Saúde (LOS – Lei Federal nº 8.080/1990). Eles expressam não apenas a base filosófica do sistema, mas refletem também a luta histórica da sociedade brasileira pela saúde como direito social, contrapondo-se à lógica privatista e excludente que vigorava até então (Matta, 2016).

O princípio da universalidade garante que a saúde é direito de todos, sem restrições de renda, vínculo empregatício ou contribuição prévia, rompendo com o modelo previdenciário do antigo INAMPS. Universalidade não significa gratuidade absoluta, mas a afirmação de que o financiamento deve ser coletivo, via arrecadação pública, e não individualizado por meio de pagamento direto. Trata-se, portanto, da expressão do direito à vida e da cidadania sanitária, em sintonia com a noção ampliada de saúde reconhecida na 8^a Conferência Nacional de Saúde e reafirmada em documentos internacionais, como a Declaração de Alma-Ata (Paim; Silva, 2020).

A integralidade apresenta-se como diretriz organizativa e valor normativo. De acordo com a Lei 8.080/1990, ela corresponde ao conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos em todos os níveis de complexidade. Esse princípio rompeu com a histórica dicotomia entre prevenção e assistência, defendendo um cuidado abrangente que vai da vacinação à alta complexidade, priorizando as ações preventivas (Matta, 2016). Na literatura, a integralidade é compreendida como valor, prática e atitude, materializando-se na articulação de políticas públicas, na coordenação do cuidado entre diferentes níveis do sistema e na superação da fragmentação do atendimento (Paim; Silva 2020).

Já a equidade emerge como resposta às desigualdades sociais e regionais que marcam a realidade brasileira. Diferentemente da igualdade formal, que trata todos da mesma forma, a equidade exige que os desiguais sejam tratados de maneira diferenciada, de acordo com suas necessidades específicas (Matta, 2016). Inspirada na justiça distributiva aristotélica, essa noção permite compreender que a igualdade, por si só, pode ser injusta quando aplicada a contextos desiguais. Assim, a equidade orienta a alocação diferenciada de recursos em regiões mais vulneráveis, a criação de políticas específicas para populações minoritárias e a priorização de grupos em maior risco de adoecimento e morte (Paim; Silva, 2020).

Assim, universalidade, integralidade e equidade formam um tripé indissociável. A universalidade garante que todos tenham acesso. Pela integralidade se assegura que esse acesso contempla todas as dimensões do cuidado. E por meio da equidade se corrigem desigualdades históricas, sociais e territoriais. A efetivação desses princípios, contudo, enfrenta barreiras estruturais como o subfinanciamento crônico, a fragmentação dos serviços e a demora na incorporação de novas tecnologias. Esses limites explicam, em grande medida, o fenômeno da judicialização da saúde, no qual a universalidade e a integralidade são buscadas individualmente por meio do Judiciário, enquanto a equidade, princípio coletivo por excelência, nem sempre é considerada na decisão judicial (Paim; Silva, 2020; Vianna; Cavalcanti; Acioli 2014).

2.2.2. Limitações: alto volume de pacientes, escassez de recursos e demora na incorporação de tecnologias.

Apesar de seus princípios normativos e avanços institucionais, o Sistema Único de Saúde (SUS) enfrenta limites significativos que comprometem a concretização de sua missão constitucional. Esses limites podem ser sintetizados em três dimensões principais: o elevado volume de pacientes, a escassez de recursos financeiros e humanos e a morosidade na incorporação de tecnologias em saúde.

O primeiro desafio decorre do perfil de cobertura do SUS. Aproximadamente 70% da população brasileira depende exclusivamente do sistema público para acessar serviços de saúde, o que corresponde a mais de 150 milhões de pessoas. Esse contingente gera sobrecarga estrutural e acentua as dificuldades no acesso a serviços especializados, com longas filas de espera, tempo excessivo para realização de consultas e exames, e descontinuidade de tratamentos. Esse cenário é agravado por assimetrias regionais: estados e municípios com menor capacidade de financiamento local e déficit de infraestrutura sofrem mais intensamente os efeitos da demanda reprimida (Brasil, 2024b)⁶. A Lei Federal nº 15.233, de 7 de outubro de 2025, cria o Programa “Agora Tem Especialista” com a finalidade de tentar sanar parte desta lacuna. Tal lei altera a LOS para nela inserir, por exemplo, o art. 47-A, que pretende mitigar o tempo de espera para a realização de procedimentos⁷.

A escassez de recursos é um dos eixos centrais das limitações estruturais do Sistema Único de Saúde (SUS). Historicamente marcado pelo subfinanciamento crônico, o sistema foi ainda mais fragilizado com a promulgação da Emenda Constitucional nº 95/2016, que instituiu o chamado “teto de gastos” e congelou o crescimento real das despesas primárias da União por vinte anos. Essa alteração desvinculou o piso constitucional da saúde da Receita Corrente Líquida, passando a atualizá-lo apenas pela inflação, o que gerou perdas acumuladas estimadas em cerca de **R\$ 70 bilhões apenas entre 2018 e 2020** (IPEA, 2022). Em 2019, por exemplo, calcula-se que a saúde deixou de receber aproximadamente **R\$ 20 bilhões** em razão da aplicação do teto fiscal (CNS, 2020). Tais restrições orçamentárias não acompanharam a pressão crescente sobre o sistema, marcada **pelo envelhecimento populacional**, pela **transição epidemiológica** e pelo surgimento de **novas demandas terapêuticas**. Para além da dimensão financeira, somam-se a insuficiência de profissionais e a carência de equipamentos, fatores que ampliam desigualdades territoriais e comprometem a efetividade do princípio da equidade. Nesse contexto, Vieira (2019) ressalta que, em um cenário de austeridade fiscal, a gestão da assistência farmacêutica e da incorporação de tecnologias foi obrigada a adotar escolhas difíceis, priorizando medicamentos de maior valor terapêutico e menor impacto econômico, o que reforça os dilemas distributivos enfrentados pelo Estado diante da escassez orçamentária.

A terceira limitação refere-se à demora na incorporação de tecnologias em saúde, especialmente de medicamentos inovadores e de alto custo. Embora a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em 2011, tenha representado um marco regulatório importante, o processo decisório ainda enfrenta entraves. Em termos formais, a Lei

⁶Dados disponíveis em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/pacsauda/diretrizes.php>.

⁷ Cf. Lei Federal nº 8.080/1990, alterada pela Lei Federal nº 15.233/2025: “Art. 47-A. O SUS contará com sistema de dados públicos mantido pelo Ministério da Saúde, que conterá informações sobre o tempo médio de espera para a realização de consultas, de procedimentos, de exames e de demais ações e serviços de atenção especializada à saúde.”

Federal nº 12.401/2011 estabeleceu prazos de 180 dias, prorrogáveis por mais 90, para a análise e deliberação sobre pedidos de incorporação. No entanto, na prática, a implementação das decisões nos serviços de saúde frequentemente se mostra lenta e fragmentada, gerando hiatos entre a aprovação formal e a disponibilização efetiva ao paciente (Lima et al., 2019).

Estudos recentes destacam que as desconformidades metodológicas e a variabilidade no rigor da análise de evidências, somadas às pressões políticas e econômicas que incidem sobre o processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), afetam a tempestividade das decisões e comprometem a credibilidade técnica da CONITEC (Vieira; Piola; Servo, 2022). A situação se agrava em casos de doenças raras e ultrarraras: a lentidão na atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) penaliza os pacientes que, diante da ausência de alternativas administrativas, recorrem ao Poder Judiciário para obter tratamentos ainda não incorporados (Vieira, 2019).

Essas limitações estruturais do SUS demonstram a tensão permanente entre os princípios constitucionais da **universalidade, integralidade e equidade** e a realidade concreta do sistema. O alto volume de usuários pressiona sua capacidade operacional; o subfinanciamento limita sua expansão e modernização; e a morosidade da ATS compromete a atualização tecnológica necessária para acompanhar os avanços científicos. Nesse contexto, a judicialização da saúde emerge como uma resposta da sociedade à incapacidade administrativa de garantir o acesso tempestivo a tecnologias e serviços, transferindo ao Judiciário a tarefa de equilibrar o direito individual à saúde com a sustentabilidade coletiva do sistema.

3 Saúde suplementar

3.1 Marco legal: Lei Federal nº 9.656/1998 e a criação da ANS

A saúde suplementar consolidou-se como um dos subsetores fundamentais do sistema de saúde brasileiro, responsável por oferecer cobertura médico-hospitalar a uma parcela significativa da população. A Constituição Federal de 1988, ao mesmo tempo em que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) como sistema universal e público, também reconheceu a atuação da iniciativa privada em caráter complementar, nos termos do art. 199. Nesse espaço normativo, o setor privado expandiu-se de maneira acelerada durante as décadas de 1980 e 1990, período marcado pela ausência de regulamentação específica que limitasse práticas abusivas ou garantisse direitos mínimos aos consumidores (Carvalho; Cecílio, 2007).

A promulgação da Lei Federal nº 9.656/1998 representou um marco regulatório decisivo ao estabelecer parâmetros básicos de cobertura, disciplinar prazos de carência, proibir a seleção de risco e instituir o chamado **Plano-Referência**, que deveria assegurar atendimento integral para todas as doenças listadas na Classificação Internacional de Doenças (CID). A lei também estabeleceu exigências econômico-financeiras às operadoras, buscando garantir a solvência do setor e a proteção dos beneficiários (Pietrobon; Prado; Caetano, 2008).

Pouco tempo depois, com a Medida Provisória nº 1.665/1998, reforçaram-se mecanismos de defesa do consumidor e atribuições do Ministério da Saúde na regulação da assistência. Contudo, tornou-se evidente a necessidade de um órgão especializado e independente capaz de supervisionar a complexidade crescente do setor. Essa lacuna foi suprida com a criação da Agência

Nacional de Saúde Suplementar (ANS), pela Lei Federal nº 9.961/2000, vinculada ao Ministério da Saúde, incumbida de regular as operadoras, mediar relações entre prestadores e consumidores e coordenar políticas como o resarcimento ao SUS.

A ANS passou a desempenhar papel estratégico ao promover a defesa do interesse público na saúde suplementar, estabelecendo normas de funcionamento do mercado e induzindo a qualidade da assistência por meio de indicadores de desempenho. Sua criação reflete não apenas a necessidade de regulação do setor, mas também o movimento mais amplo de institucionalização de agências reguladoras no Brasil nos anos 1990, período marcado por reformas de caráter neoliberal e pela redefinição do papel do Estado na economia.

O avanço regulatório coincidiu com a expansão da cobertura populacional. Dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) indicam que, em maio de 2025, o país contava com **51,2 milhões de beneficiários em planos de assistência médica** e **33 milhões em planos exclusivamente odontológicos**, representando cerca de **25% da população brasileira com acesso a planos privados de saúde**. Em termos econômicos, o setor movimenta aproximadamente **5,7% do PIB nacional**, consolidando-se como o oitavo maior mercado de saúde do mundo (ANS, 2025).

A comparação com o SUS evidencia a dualidade estrutural do sistema brasileiro: enquanto o sistema público é responsável por atender cerca de **70% da população**, mais de 150 milhões de pessoas sem alternativa de cobertura privada, a saúde suplementar atende majoritariamente grupos com maior poder aquisitivo ou vínculo empregatício formal, já que os planos coletivos empresariais concentram mais de dois terços dos beneficiários (Correio; Pinheiro; Monnerat, 2021).

Esse panorama revela a coexistência de dois sistemas que, embora juridicamente complementares, na prática se articulam de forma assimétrica: o SUS, universal e subfinanciado, e a saúde suplementar, voltada para uma fração restrita da população, ampliando o acesso a tecnologias e serviços, mas também reproduzindo desigualdades no exercício do direito à saúde.

3.1.2 A evolução do Rol de Procedimentos da ANS: da taxatividade mitigada à exemplificatividade condicionada pela Lei Federal nº 14.454/2022

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar constitui o parâmetro mínimo de cobertura obrigatória dos planos privados de assistência à saúde. Previsto na Lei Federal nº 9.656/1998 e regulamentado por resoluções normativas, o rol é periodicamente atualizado com base em critérios técnico-científicos de efetividade, segurança e custo-efetividade, funcionando como referência para a garantia de direitos assistenciais aos beneficiários.

Durante anos, a interpretação predominante no Superior Tribunal de Justiça (STJ) foi a de que o rol possuía **natureza exemplificativa**, ou seja, representava apenas uma referência mínima, permitindo a inclusão judicial de procedimentos não listados quando indispensáveis ao tratamento da saúde do beneficiário. Essa jurisprudência consolidou-se até 2019, quando a Quarta Turma do STJ, no julgamento do REsp 1.733.013/PR, passou a reconhecer a **taxatividade** do rol, inaugurando uma divergência com a Terceira Turma, que ainda sustentava sua natureza exemplificativa (Brito, 2022).

A controvérsia culminou no julgamento dos Embargos de Divergência nos RESPs 1.886.929 e 1.889.704, em junho de 2022, quando a Segunda Seção do STJ firmou a tese da **“taxatividade mitigada”**: em regra, as operadoras não estariam obrigadas a cobrir procedimentos fora do rol, mas seria possível excepcionar essa regra em situações específicas, desde que atendidos requisitos cumulativos, como não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao rol da saúde suplementar, a inexistência de substituto terapêutico, a comprovação científica da eficácia e a recomendação de órgãos técnicos nacionais ou internacionais.

A reação legislativa não tardou. Em setembro de 2022, foi promulgada a Lei Federal nº 14.454/2022, que alterou a Lei Federal nº 9.656/1998 para estabelecer que o rol da ANS constitui **referência básica**, mas não absoluta. O §13 do art. 10 da lei passou a determinar que tratamentos não constantes do rol devem ser cobertos sempre que houver comprovação científica de eficácia ou recomendação da CONITEC ou de órgão internacional de avaliação de tecnologias em saúde de renome (Brito, 2022).

Essa alteração legislativa modificou substancialmente o regime jurídico anterior. Se até então o STJ trabalhava com a ideia de **“taxatividade mitigada”**, após a Lei Federal nº 14.454/2022 consolidou-se a noção de que o rol tem **natureza exemplificativa**, mas com limites objetivos. Trata-se de uma **exemplificatividade condicionada**, pois o reconhecimento da obrigatoriedade de procedimentos extrarrol depende do cumprimento de requisitos expressamente previstos em lei, de modo a harmonizar o direito individual do consumidor com a sustentabilidade econômica do setor (Brancaglion, 2024).

Essa alteração legislativa modificou substancialmente o regime jurídico anterior. Se até então o STJ trabalhava com a ideia de “taxatividade mitigada”, após a Lei Federal nº 14.454/2022 consolidou-se a noção de que o rol tem natureza exemplificativa, mas com limites objetivos. Trata-se de uma exemplificatividade condicionada, pois o reconhecimento da obrigatoriedade de procedimentos extrarrol depende do cumprimento de requisitos expressamente previstos em lei, de modo a harmonizar o direito individual do consumidor com a sustentabilidade econômica do setor (Brancaglion, 2024).

A disputa em torno do rol revela, portanto, o intenso diálogo institucional entre os Poderes Legislativo e Judiciário, impulsionado por pressões sociais, pela mobilização social organizada de grupos de pacientes e por preocupações relativas à sustentabilidade econômica do setor. Mais do que uma questão técnica, trata-se de debate que coloca em tensão a lógica contratual dos planos privados e a centralidade do direito fundamental à saúde (Brancaglion, 2024).

O debate sobre o rol da ANS alcançou também o plano constitucional. Em abril de 2025, o Supremo Tribunal Federal (STF) iniciou o julgamento da ADI 7265, proposta pela União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (Unidas), que questiona a Lei Federal nº 14.454/2022. A entidade sustenta que a norma amplia de forma excessiva as obrigações das operadoras e ignora o caráter suplementar da saúde privada, enquanto a Advocacia-Geral da União (AGU) defende sua constitucionalidade, afirmando que a lei apenas reforça o direito à saúde sem gerar desequilíbrio econômico. No processo, diversas entidades da sociedade civil manifestaram-se em defesa da lei, destacando que a demora na atualização do rol não pode justificar negativas de cobertura, ao passo que representantes do setor suplementar alertaram para riscos à sustentabilidade financeira. O julgamento, sob relatoria do Ministro Luís Roberto Barroso, foi suspenso após as sustentações

oriais, e sua decisão será essencial para consolidar ou redefinir a atual concepção de exemplificatividade condicionada do rol da ANS.

3.1.3 Acesso ampliado a tecnologias médicas e a utilização do SUS em procedimentos de alta complexidade

A saúde suplementar, conquanto destinada a parcela minoritária da população, notabiliza-se por proporcionar acesso mais célere e abrangente a tecnologias diagnósticas e terapêuticas de última geração. A lógica concorrencial que permeia o setor privado induz a rápida incorporação de inovações científicas, notadamente em áreas de elevado dinamismo, como oncologia, cardiologia intervencionista e terapias biológicas, em prazos consideravelmente inferiores aos observados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Tal característica resulta, para os beneficiários, em uma vantagem assistencial significativa, expressa tanto na tempestividade do acesso quanto na amplitude da cobertura oferecida (Carvalho; Cecílio, 2007; Brancaglion, 2024).

Todavia, a abrangência desse acesso não é absoluta. O regime jurídico delineado pela Lei Federal nº 9.656/1998, ainda que substancialmente flexibilizado pela Lei Federal nº 14.454/2022, mantém restrições contratuais derivadas da centralidade do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Em consequência, não são raros os casos em que terapias de alto custo ou procedimentos de elevada complexidade são negados pelas operadoras, circunstância que impulsiona os beneficiários a recorrer ao SUS como via subsidiária para assegurar a continuidade de seus tratamentos. Tal fenômeno, além de sobrecarregar a rede pública, enseja tensões jurídicas e financeiras, uma vez que transfere ao sistema universal a responsabilidade por custear prestações que, em tese, deveriam ser assumidas pelo setor suplementar (Correio; Pinheiro; Monnerat, 2021).

Com vistas a mitigar tais externalidades negativas, a Lei Federal nº 9.656/1998 instituiu o mecanismo do ressarcimento ao SUS, posteriormente regulamentado pela ANS. Por meio dele, as operadoras de planos de saúde estão obrigadas a reembolsar financeiramente os serviços prestados pelo sistema público a seus beneficiários em procedimentos de alta complexidade. Não obstante a relevância normativa do instituto, concebido como instrumento de justiça distributiva e de equilíbrio federativo, sua aplicação prática enfrenta percalços significativos. Relatórios do Tribunal de Contas da União (TCU) evidenciam elevadas taxas de inadimplência, contestação judicial frequente e morosidade processual, fatores que comprometem a eficácia do mecanismo e perpetuam a assimetria entre os dois subsistemas (TCU, 2022).

Dessa maneira, a saúde suplementar revela-se, simultaneamente, como vetor de ampliação do acesso a tecnologias médicas inovadoras e como elemento de intensificação das desigualdades estruturais no exercício do direito à saúde no Brasil. A complementaridade formal entre os subsistemas público e privado assume contornos assimétricos, nos quais o setor privado usufrui das prerrogativas de inovação e seletividade, enquanto o SUS absorve, de modo recorrente, os custos sociais e financeiros associados à prestação de serviços de alta complexidade.

4. Iniquidade estrutural de acesso

4.1 O usuário do SUS: dependente de protocolos e listas oficiais

A iniquidade de acesso no sistema de saúde brasileiro manifesta-se, de forma particularmente evidente, na situação dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Enquanto o arcabouço normativo consagra o direito universal, integral e equânime à saúde, sua concretização está inexoravelmente condicionada a mecanismos de racionamento explícito, notadamente os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs)** e a **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**. Esses instrumentos, elaborados a partir de critérios de custo-efetividade, evidência científica e sustentabilidade orçamentária, configuram verdadeiras balizas regulatórias do acesso, restringindo as opções terapêuticas dos pacientes ao elenco previamente aprovado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (Lima et al., 2019; Vieira, 2019).

Embora tais mecanismos desempenhem papel fundamental na racionalização de recursos escassos e na promoção de eficiência distributiva, sua aplicação prática revela efeitos colaterais deletérios. A literatura especializada aponta que a dependência absoluta dos usuários em relação a listas e protocolos oficiais expõe as limitações do SUS na incorporação tempestiva de tecnologias médicas inovadoras. Como consequência, pacientes com doenças raras, ultrarraras ou em estágio avançado de enfermidades crônicas frequentemente se veem privados de terapias reconhecidas internacionalmente, mas ainda não incorporadas ao sistema nacional (Vieira; Pio- la; Servo, 2022).

Essa assimetria se torna mais dramática quando comparada à saúde suplementar, onde, apesar das disputas jurídicas em torno do rol da ANS, há maior permeabilidade à incorporação de novas terapias. Os beneficiários de planos privados, em regra, não enfrentam a mesma rigidez burocrática que caracteriza o SUS, ainda que também sujeitos a negativas contratuais. Assim, evidencia-se um duplo paradoxo: de um lado, o SUS garante universalidade formal, mas limita materialmente o acesso; de outro, a saúde suplementar, restrita a uma parcela da população, oferece opções terapêuticas mais amplas e céleres (Brancaglion, 2024; Correio; Pinheiro; Monnerat, 2021).

Os estudos corroboram essa compreensão ao demonstrar que a equidade, princípio norteador do SUS, é sistematicamente tensionada pela dependência dos usuários em listas oficiais que não acompanham a velocidade da inovação médica. Pesquisas recentes destacam que o hiato entre a produção científica e a incorporação formal no SUS constitui um fator determinante da judicialização, na medida em que cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para romper a barreira dos protocolos administrativos (Silva et al., 2024).

Em síntese, o usuário do SUS encontra-se em posição de vulnerabilidade estrutural: seu acesso à saúde é mediado por instrumentos normativos que, embora legitimados por critérios técnicos e econômicos, acabam por cristalizar desigualdades. A universalidade e a integralidade, conquistas históricas da Constituição de 1988, esbarram no dilema da escassez, impondo ao indivíduo a condição de destinatário passivo de decisões estatais que priorizam o coletivo, mesmo quando isso significa a negação de tratamentos potencialmente vitais. Trata-se, pois, de uma iniquidade estrutural, enraizada na tensão entre a normatividade constitucional e a realidade concreta de um sistema marcado pelo subfinanciamento crônico e pela morosidade na incorporação de tecnologias em saúde.

4.2 O usuário da saúde suplementar: acesso duplo (plano + SUS)

O fenômeno do acesso duplo caracteriza-se pela utilização concomitante de recursos da saúde suplementar e do Sistema Único de Saúde (SUS) por um mesmo beneficiário. Embora, em tese, os planos privados tenham sido concebidos para funcionar de maneira complementar ao sistema público, a prática demonstra que muitos usuários transitam entre as duas esferas, ora acionando a rede privada para procedimentos de menor complexidade e de maior previsibilidade, ora recorrendo ao SUS para tratamentos de alta densidade tecnológica e elevado custo econômico (Correio; Pinheiro; Monnerat, 2021).

Esse padrão de utilização reflete tanto a seletividade do setor suplementar quanto a insuficiência da regulação em garantir que as operadoras assumam integralmente suas responsabilidades contratuais. A literatura especializada ressalta que, em virtude da dinâmica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, marcado por defasagens em sua atualização e por disputas interpretativas quanto à sua natureza, taxativa ou exemplificativa, beneficiários se veem frequentemente compelidos a acionar o Judiciário ou migrar para o SUS em busca de terapias negadas pelos planos (Brancaglion, 2024; Figueirêdo; Holanda, 2024).

Um exemplo paradigmático dessa situação pode ser observado no tratamento da insuficiência renal crônica por meio da hemodiálise. Apesar de ser procedimento de cobertura obrigatória pelos planos de saúde, há relatos recorrentes de negativas contratuais quanto à oferta em clínicas credenciadas, especialmente em municípios de menor porte ou em situações que demandam tratamento contínuo fora da área de abrangência do plano. Nessas hipóteses, o paciente beneficiário recorre à rede pública, dado que o SUS mantém capilaridade nacional na oferta da terapia dialítica, arcando integralmente com os custos. Esse deslocamento entre sistemas evidencia como o setor suplementar, mesmo diante de obrigações legais claras, transfere para o SUS parte considerável dos encargos relacionados à manutenção de terapias de alto custo e alta frequência, como a hemodiálise (Amorim, 2023).

Ademais, estudos recentes destacam que o acesso duplo intensifica iniquidades estruturais, uma vez que parcela da população com maior poder aquisitivo, além de contar com a rede privada, ainda consegue utilizar serviços públicos de alta complexidade sem arcar diretamente com os custos. Tal prática transfere ao SUS encargos financeiros consideráveis, fragilizando sua sustentabilidade, ao mesmo tempo em que reforça o caráter regressivo do sistema: os mais pobres, dependentes exclusivamente do público, enfrentam filas prolongadas e restrições, enquanto os beneficiários da saúde suplementar usufruem de uma dupla porta de entrada no sistema (Vieira; Piola; Servo, 2022).

O mecanismo do ressarcimento ao SUS, previsto na Lei Federal nº 9.656/1998 e operacionalizado pela ANS, surgiu como tentativa de mitigar tais distorções, impondo às operadoras a obrigação de reembolsar valores correspondentes a atendimentos prestados pelo sistema público a seus beneficiários. Contudo, a efetividade desse instrumento permanece limitada, em razão da litigiosidade elevada e da resistência das operadoras em reconhecer a integralidade dos débitos (TCU, 2022). Relatórios oficiais evidenciam que a recuperação dos valores é parcial e demorada, configurando um quadro de externalização de custos que compromete a equidade no financiamento do sistema.

Sob o prisma constitucional, o acesso duplo tensiona a concepção de saúde como direito social universal e expõe as fragilidades da complementaridade entre os dois subsistemas. Longe

de representar mera escolha individual do beneficiário, trata-se de fenômeno enraizado em assimetrias regulatórias e econômicas, que desafiam a efetividade do princípio da equidade e perpetuam a segmentação social no exercício do direito à saúde.

4.3 Judicialização como instrumento de ampliação desigual do acesso

A judicialização da saúde, fenômeno que se consolidou nas últimas décadas como via privilegiada para a concretização de direitos fundamentais, revela-se marcada por tensões intrínsecas entre universalidade normativa e seletividade prática. Embora represente um mecanismo legítimo de reivindicação de prestações estatais, sua dinâmica tem produzido efeitos regressivos, na medida em que favorece, de forma desproporcional, indivíduos e grupos dotados de maior capital econômico, cultural e informacional, em detrimento das camadas sociais mais vulneráveis.

Estudos recentes demonstram que os principais beneficiários da via judicial são cidadãos com acesso a planos privados de saúde. Sim, são justamente os que possuem maior renda e informação qualificada, o que lhes confere mais condições para acionar a Justiça com maior frequência e efetividade. Nesse sentido, há estudos no sentido de que quanto mais elevado o custo do plano de saúde contratado, maior a taxa de ajuizamento de ações, revelando o caráter seletivo e desigual da litigiosidade sanitária (Teixeira, 2022). A judicialização, assim, passa a funcionar como uma extensão do consumo de saúde suplementar, reforçando a clivagem socioeconômica entre quem pode mobilizar o sistema de justiça e quem permanece restrito às limitações estruturais do Sistema Único de Saúde (SUS). Sabemos que em muitos setores da saúde a resposta do SUS é muito eficaz (realiza, por exemplo, mais de 85% dos transplantes no Brasil). São os usuários dos vários sistemas (público e privado) que implementam com diferentes condições de apoio pessoal o pós-tratamento, e isso sim pode impactar na eficácia dos resultados finais em saúde.

A literatura especializada tem sublinhado que, ao priorizar a tutela de demandas individuais e altamente onerosas, o Judiciário frequentemente desconsidera a escassez estrutural de recursos e o princípio da equidade, fundamentos constitucionais do SUS. Ferraz e Vieira (2009) observam que a interpretação dominante do direito à saúde como prerrogativa individual ilimitada implica a inversão dos objetivos do sistema, transformando-o em instrumento de reprodução das desigualdades sociais já existentes, em vez de mecanismo de sua superação. Essa concepção reducionista, centrada na oferta de medicamentos e procedimentos, isola a saúde de seu contexto socioeconômico mais amplo e fragiliza a racionalidade distributiva que deveria orientar as políticas públicas.

A judicialização também provoca efeitos orçamentários deletérios, pois transfere recursos originalmente alocados a programas coletivos e preventivos para a satisfação de interesses individuais, frequentemente associados a terapias de alto custo ou ainda não incorporadas pelas instâncias técnicas competentes. Nesse sentido, Motta e Maciel-Lima (2019) sustentam que as decisões judiciais, ao impor prestações específicas, podem desorganizar a programação pactuada do SUS, instaurando um sistema de “duas portas”: uma destinada aos que recorrem à via judicial e outra para os que permanecem sujeitos às filas e restrições administrativas. Esse eventual desarranjo estrutural não pode, é claro, relegar a um segundo plano o fato inegável de que as decisões judiciais tiveram, sim, um papel importantíssimo na incorporação de novas técnicas e procedimentos em saúde.

A judicialização é concebida sim como mecanismo de efetivação de direitos. Pode, todavia, acabar aprofundando desigualdades sociais. Indivíduos com maior acesso a informações jurídicas e capacidade financeira muitas vezes acabam beneficiados. Sobretudo quando as defensorias locais não possuem a mesma estrutura das grandes cidades. Populações periféricas e regiões menos desenvolvidas, por sua vez, encontram obstáculos significativos para litigar, seja pela insuficiência da Defensoria Pública, seja pela falta de capital informacional e redes de apoio, permanecendo em situação de vulnerabilidade estrutural.

Nesse cenário, a judicialização pode ser compreendida não apenas como reação à inefetividade das políticas públicas, mas como verdadeiro indicador das desigualdades em saúde. Ao demonstrar quem consegue acessar o sistema de justiça e obter decisões favoráveis, ela espelha as disparidades na distribuição de recursos materiais e simbólicos na sociedade brasileira.

Dados recentes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) ilustram, de maneira eloquente, a assimetria estrutural da judicialização da saúde no Brasil. Em julho de 2025, o painel estatístico do CNJ registrou **264.114 novos processos relacionados à saúde pública e 241.512 de saúde suplementar**. Embora os números totais aparentem relativa equivalência, o contraste torna-se expressivo quando se considera que apenas cerca de 25% da população brasileira possui cobertura por planos privados. Tal desproporção revela que os beneficiários da saúde suplementar acionam o Judiciário em proporção muito superior à sua representatividade demográfica, o que confirma a seletividade socioeconômica da litigiosidade sanitária (BRASIL, 2025a).

A análise desagregada das demandas reforça esse diagnóstico. Em 2024, o maior volume de litígios no setor suplementar concentrou-se na categoria **tratamento médico-hospitalar (código 12489)**, com impressionantes **156.501 processos**. Já no âmbito do SUS, as ações relativas ao fornecimento de medicamentos padronizados (**código 12494**) e não padronizados (**código 12495**) somaram **103.716 casos** no mesmo período. Essa diferença quantitativa, aliada à discrepância populacional entre os sistemas, evidencia que os usuários do SUS encontram barreiras muito mais significativas para judicializar suas demandas, desde a carência de recursos financeiros e informacionais até a insuficiência estrutural da Defensoria Pública (BRASIL, 2025b).

Assim, o retrato estatístico confirma que a judicialização, longe de se configurar como mecanismo equânime de efetivação constitucional, tem operado como instrumento de reforço das desigualdades sociais: amplia-se o acesso para aqueles que já detêm capital econômico e informacional (usuários da saúde suplementar), ao passo que se restringe a possibilidade de tutela judicial para os mais vulneráveis, dependentes exclusivamente do SUS. Assim como existe a medicina do rico e a medicina do pobre, a judicialização mais ou menos efetiva opera de modo diverso dentro das diferentes camadas da sociedade.

Portanto, a despeito de seu potencial emancipatório, a judicialização da saúde opera de modo ambivalente: universaliza formalmente o direito, mas particulariza seu gozo. Longe de representar mecanismo geral e equânime de concretização constitucional, tem se configurado como vetor de seletividade regressiva, reforçando a assimetria entre os que podem mobilizar a via judicial e os que permanecem dependentes da alocação coletiva de recursos.

A equidade, princípio basilar do SUS, acaba relativizada por decisões fragmentadas que, ao privilegiarem a exceção individual, corroem a racionalidade distributiva necessária à efetivação do direito à saúde em sua dimensão coletiva. Evidente que a equidade do SUS é a equidade que o administrador de plantão em saúde decidiu por bem implantar. A definição das políticas públicas em saúde mais se aproxima do interesse público secundário do que do interesse primário.

rio de toda a coletividade. Somente um sistema apoiado em democracia direta poderia definir de modo eficazmente isonômico onde o poder estatal deve gotejar seus escassos insumos. Sem isso não temos um racionalidade distributiva real e estrutural. Assim, como não vivemos em uma democracia direta, aqueles sujeitos mais preparados e aparelhados para obter do estado-juiz uma tutela em conflito terão sempre mais facilidade para reorientar o gasto estatal em seu benefício pessoal.

5. Iniquidades de acesso e a jurisprudência: análise conjunta dos Temas 6 e 1234

5.1 O STF como moderador da judicialização da saúde

A consolidação da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) nos Temas 6 (RE 566.471/RS) e 1234 (RE 1.366.243/SC) marcou uma inflexão decisiva no tratamento da judicialização da saúde no Brasil. Tradicionalmente, o Judiciário vinha atuando como porta de entrada suplementar para a efetivação de tratamentos não contemplados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), acolhendo pleitos individuais em nome da dignidade da pessoa humana e da proteção do direito fundamental à saúde. Entretanto, a elevação da matéria à repercussão geral e a edição das Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, ambas de 2024, sinalizaram uma mudança de paradigma: de um modelo de expansão judicial do acesso a medicamentos e terapias inovadoras para um regime de deferência administrativa, no qual se prestigiam as escolhas técnico-científicas realizadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Essa inflexão revela o STF como verdadeiro moderador da judicialização, deslocando o eixo da decisão da esfera exclusivamente judicial para uma análise pautada nos limites orçamentários, nos critérios técnico-científicos e nas políticas públicas estruturadas. Ao fazê-lo, a Corte assumiu a função de frear a hipertrofia do Poder Judiciário como instância distributiva de recursos sanitários, mas também de restringir o acesso individual a tratamentos fora dos protocolos oficiais, reforçando as tensões entre equidade coletiva e tutela individual.

5.2 Critérios restritivos e deferência administrativa no Tema 6

No julgamento do Tema 6, o STF estabeleceu requisitos cumulativos rigorosos para o deferimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS: (i) negativa administrativa prévia; (ii) inexistência de substituto terapêutico incorporado; (iii) comprovação de eficácia e segurança mediante evidências científicas de altíssimo nível, como revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados; (iv) demonstração de imprescindibilidade do tratamento; (v) incapacidade financeira do paciente; e (vi) eventual ilegalidade ou omissão no processo de avaliação da CONITEC.

A centralidade atribuída à robustez científica eleva significativamente o ônus probatório imposto ao usuário do SUS. O paciente, além de comprovar sua hipossuficiência econômica, deve produzir documentação técnica compatível com o mais alto patamar da pirâmide de evidências, algo que, na prática, restringe o acesso judicial àqueles que dispõem de recursos especializados, redes de apoio e representação jurídica qualificada. Trata-se de uma filtragem que, embora alinhada à racionalidade sanitária e à preservação da sustentabilidade orçamentária, resulta em

barreiras quase intransponíveis para os segmentos sociais mais vulneráveis, os quais constituem exatamente a base de usuários do sistema público.

5.3 O Tema 1234 e a consolidação da deferência administrativa

O julgamento do Tema 1234 reforçou a lógica restritiva inaugurada pelo Tema 6, ao organizar a responsabilidade da União nos casos de fornecimento de medicamentos não incorporados e consolidar a primazia das análises técnicas da CONITEC. Ao determinar que a apreciação judicial deve necessariamente considerar as razões da não incorporação, o STF explicitou a opção por prestigiar as avaliações de custo-efetividade, impacto orçamentário e priorização coletiva realizadas em sede administrativa.

Nesse contexto, consolidou-se a chamada deferência administrativa: o Judiciário passa a se limitar a um controle de legalidade e razoabilidade do processo decisório, abdicando de substituir a escolha técnica estatal por uma decisão puramente judicial. O efeito prático é a racionalização da judicialização, mas também a ampliação das barreiras de acesso, pois o indivíduo que busca tratamento fora das listas oficiais vê-se diante de um duplo filtro: administrativo e judicial.

5.4 Comparação entre SUS e saúde suplementar: restrição x flexibilização

A rigidez imposta aos usuários do SUS contrasta fortemente com a flexibilização experimentada no setor da saúde suplementar após a edição da Lei Federal nº 14.454/2022. O § 13 do art. 10 da Lei Federal nº 9.656/1998 passou a permitir que procedimentos não previstos no Rol da ANS fossem autorizados sempre que houvesse comprovação científica de eficácia “à luz das ciências da saúde” ou recomendação da CONITEC ou de um único órgão internacional de avaliação de tecnologias em saúde. Diferentemente do SUS, em que se exigem evidências robustas de alto nível (metanálises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados), a saúde suplementar admite comprovações de qualquer degrau da pirâmide de evidências, inclusive estudos observacionais ou de menor rigor metodológico.

Tal discrepância normativa aprofunda a iniquidade: enquanto o paciente do SUS enfrenta um padrão probatório quase inalcançável, os beneficiários da saúde suplementar desfrutam de maior permeabilidade à incorporação judicial de tecnologias médicas. Ademais, o caráter consumerista das demandas contra operadoras de planos amplia as chances de êxito, reforçando a seleitividade de um sistema que privilegia quem já dispõe de condições econômicas mais favoráveis para contratar planos privados.

5.5 Síntese crítica: STF, judicialização e aprofundamento das desigualdades

A análise conjunta dos Temas 6 e 1234 evidencia que o STF desempenhou papel central na reconfiguração da judicialização da saúde, transicionando de um modelo expansivo para um regime de contenção institucional pautado pela deferência administrativa. Embora essa mudança tenha como mérito a preservação da racionalidade orçamentária e a valorização das escolhas técnicas da CONITEC, ela acarreta efeitos regressivos para a equidade.

Ao impor critérios probatórios rigorosos aos usuários do SUS, ao mesmo tempo em que a saúde suplementar se beneficia de um regime jurídico flexibilizado pela Lei Federal nº 14.454/2022, o sistema jurídico brasileiro cristaliza uma assimetria estrutural. O direito à saúde, universal em sua promessa constitucional, fragmenta-se em dois regimes: um restritivo e quase inacessível para os usuários do SUS, e outro permeável e facilitado para os beneficiários da saúde suplementar. Nesse cenário, o STF, embora movido pela intenção de racionalizar o fenômeno da judicialização, acaba por reforçar a lógica dualista que estrutura o sistema de saúde brasileiro, aprofundando as iniquidades no acesso a terapias inovadoras e de alto custo.

6. Atualização Jurisprudencial: ADI 7265

Em setembro de 2025, o Supremo Tribunal Federal concluiu o julgamento da ADI 7265, que questionava a constitucionalidade da Lei Federal nº 14.454/2022 e a natureza do rol da ANS. O Tribunal, por maioria, conferiu interpretação conforme a Constituição ao §13 do art. 10 da Lei Federal nº 9.656/1998, fixando que a cobertura de tratamentos fora do rol só pode ser admitida quando preenchidos requisitos técnicos e jurídicos estritos: (i) prescrição por profissional habilitado; (ii) inexistência de negativa expressa ou de análise pendente pela ANS; (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada no rol; (iv) comprovação de eficácia e segurança à luz da medicina baseada em evidências de alto nível ou ATS; e (v) registro na Anvisa. Ademais, estabeleceu-se que o Judiciário deve obrigatoriamente consultar o NATJUS ou órgão técnico equivalente antes de decidir.

Com isso, a Corte restringiu a flexibilização antes conferida pela Lei Federal nº 14.454/2022, aproximando a saúde suplementar da mesma lógica de contenção técnico-científica já aplicada ao SUS nos Temas 6 e 1234. Essa decisão altera significativamente o panorama: se antes havia uma assimetria normativa em desfavor dos usuários do SUS, agora ambos os sistemas passam a exigir provas altamente qualificadas, o que pode ser lido como uma tentativa de uniformização dos critérios de acesso. Por outro lado, permanece a crítica de que tal rigor probatório tende a ampliar barreiras socioeconômicas, restringindo o direito à saúde sobretudo para os pacientes mais vulneráveis, que têm menos condições de produzir a “prova diabólica” exigida.

7. Considerações finais

Os julgamentos paradigmáticos do Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 configuraram um verdadeiro marco regulatório na judicialização da saúde. De um lado, rationalizaram o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), impondo critérios rigorosos pautados na Medicina Baseada em Evidências, com ênfase em revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados. Embora tais exigências se justifiquem sob a ótica técnico-científica e da sustentabilidade do sistema, elas acabam por erigir barreiras quase intransponíveis para pacientes em condições de elevada vulnerabilidade.

No caso das doenças raras e ultrarraras, a baixa prevalência compromete a atratividade mercadológica para a indústria farmacêutica na produção de medicamentos órfãos, ao mesmo tempo em que impõe severos obstáculos à realização de estudos clínicos de alta robustez metodológica, como ensaios clínicos randomizados e metanálises. Esse cenário submete os indivíduos

a uma severa carga de morbidade, caracterizada por evolução clínica grave, elevado potencial incapacitante e desfechos adversos frequentes, com comprometimento substancial do prognóstico terapêutico e da sobrevida global. Situação análoga se verifica entre pacientes oncológicos, cujas neoplasias de elevado grau de malignidade e rápida progressão demandam intervenções precoces e tempestivas, de modo que atrasos na incorporação de tecnologias repercutem negativamente em taxas de resposta terapêutica, controle da patologia e expectativa de sobrevida.

Em contrapartida, no setor da saúde suplementar, a Lei Federal nº 14.454/2022 introduziu uma flexibilização substancial, permitindo a cobertura de terapias não previstas no rol da ANS com base em opinião de especialistas e relatos de casos, ou, de forma **alternativa**, mediante recomendação de incorporação da CONITEC ou de órgãos sanitários internacionais. Ao passo que, no SUS, os critérios fixados pelo STF possuem natureza **cumulativa** e, portanto, mais rigorosa, no âmbito privado basta o atendimento a um dos requisitos legais para viabilizar a cobertura. Essa assimetria normativa evidencia, de maneira eloquente, o paradoxo: enquanto os usuários do SUS enfrentam um filtro probatório extremamente restritivo, os beneficiários da saúde suplementar desfrutam de maior elasticidade probatória, alcançando acesso facilitado a novas terapias.

O resultado dessa disparidade é a intensificação das desigualdades estruturais no exercício do direito à saúde. Pacientes vinculados exclusivamente ao SUS permanecem condicionados às restrições impostas por protocolos rígidos e pela deferência administrativa, ao passo que os usuários da saúde suplementar expandem suas possibilidades de acesso mediante a conjugação entre tutela consumerista, flexibilização legislativa e mobilização judicial. Nesse contexto, a judicialização, que em tese deveria funcionar como instrumento de democratização do direito, converte-se em mecanismo seletivo, favorecendo de modo desproporcional aqueles que já detêm maior capital econômico, cultural e informacional. É difícil concluir, de antemão, se os mecanismos incorporados ao rol distribuem de maneira equânime os dinheiros do estado em favor dos melhores modos de ser e fazer em medicina. A isonomia perante a lei é um farol a ser seguido, mas nem sempre é o porto no qual a final atracamos. Se muitas vezes o exercício abstruso do direito à jurisdição acirra as desigualdades, há outras situações em que o judiciário foi sim o responsável por apontar para novos procedimentos em saúde de grande eficácia mas que sofriam resistência para a incorporação.

Até recentemente, a rigidez probatória incidia, de forma quase exclusiva, sobre os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), ao passo que a saúde suplementar, especialmente após a promulgação da Lei Federal nº 14.454/2022, beneficiava-se de uma maior permeabilidade jurisdicional, admitindo comprovações científicas de qualquer grau de robustez metodológica. Todavia, o julgamento da **ADI 7265** reconfigurou substancialmente esse panorama ao conferir interpretação conforme a Constituição ao §13 do art. 10 da Lei Federal nº 9.656/1998. Nessa oportunidade, o Supremo Tribunal Federal fixou que a cobertura de procedimentos não contemplados no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) somente poderá ser deferida quando observados requisitos **cumulativos** de elevada densidade normativa: (i) prescrição por profissional habilitado; (ii) inexistência de alternativa terapêutica adequada no rol; (iii) comprovação de eficácia e segurança respaldada por evidências de alto nível, segundo os parâmetros da medicina baseada em evidências e da avaliação de tecnologias em saúde (ATS); (iv) registro sanitário na Anvisa; e (v) consulta prévia e obrigatória ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS).

Assim, a Corte Suprema restringiu a flexibilização anteriormente instituída pela lei, aproximando a saúde suplementar da mesma lógica probatória e técnico-científica já consolidada, no

âmbito público, pelos Temas 6 e 1234.

Esse movimento reduziu a assimetria normativa entre os dois subsistemas, mas não logrou eliminar as iniquidades estruturais de acesso. Ao contrário, a exigência de evidências altamente qualificadas e de pareceres técnico-especializados desloca para o paciente, seja vinculado ao SUS ou à saúde suplementar, um ônus probatório desproporcional, cuja produção demanda capital técnico, econômico e informational nem sempre disponível. A chamada “**prova diabólica**”, outrora associada de maneira mais evidente ao contexto do SUS, converteu-se em obstáculo generalizado, reforçando barreiras socioeconômicas e comprometendo a efetividade do direito fundamental à saúde.

O desafio que se projeta, portanto, não se circunscreve à mera harmonização formal dos critérios aplicáveis aos subsistemas público e privado, mas exige a formulação de mecanismos capazes de conciliar o rigor científico com a justiça distributiva, sob pena de se consolidar a judicialização como instrumento de exclusão social. Impõe-se, nesse horizonte, o fortalecimento institucional da CONITEC e da ANS como instâncias técnicas de decisão, o incremento do diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e os órgãos de ATS, bem como a adoção de soluções inovadoras, tais como os acordos de compartilhamento de riscos entre o Estado e a indústria farmacêutica. Apenas por meio dessas medidas será possível assegurar a concretização efetiva e equânime dos princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade, de modo que o direito à saúde não permaneça mera promessa normativa, mas se materialize como realidade acessível a todos os cidadãos.

O mercado vive da exclusão e da desigualdade, e daí a incoerência do direito ao defender o princípio da isonomia para fins de regular este mesmo mercado. A isonomia quando se presta ao mercado é setorizada e assim se aplica por camadas ou faixas. Não existe entre o público e o privado um direito à saúde simétrico. São as dissimetrias entre a ordem e a desordem que qualificam para onde vão o estado-juiz e o estado-administrador. A igualdade e a acessibilidade estão em disputa: e a solução de conflitos de interesse estamentais em saúde não escapa a esta conflagração.

Referências

- AMORIM, L. C. et al. **Beneficiários de planos privados de saúde que realizaram hemodiálise no SUS entre 2012 e 2019**: caracterização sociodemográfica e perfil assistencial. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 39, n. e00123022, 2023. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csp/a/JY6m8RFrc9N9pDBpHjp5c9P/?lang=pt>>. Acesso em 12/09/2025.
- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Divulga dados de beneficiários referentes a maio de 2025**. Rio de Janeiro: ANS, 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/ans-divulga-dados-de-beneficiarios-referentes-a-maio-de-2025>>. Acesso em: 11 set. 2025.
- BARROSO, L. R. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.
- BRANCAGLION, Matheus. **Da judicialização ao advocacy**: a atuação dos poderes no caso do rol (taxativo) da ANS. Saúde e Sociedade, São Paulo, v. 33, n. 2, e220711pt, 2024. Disponível em: <[DOI: https://doi.org/10.1590/S0104-12902024220711pt](https://doi.org/10.1590/S0104-12902024220711pt)>. Acesso em: 11 set. 2025.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Painel Justiça em Números –Saúde.** Brasília, DF: CNJ, [s.d.]. Disponível em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em: 2 nov. 2025a.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016.** Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 dez. 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm>. Acesso em: 11 set. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Evolução e desafios da regulação do setor de saúde suplementar.** Rio de Janeiro: ANS, 2003. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/evolucao_desafios_regualcao.pdf>. Acesso em: 13 set. 2025.

BRASIL. **Lei Federal 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. **Lei Federal nº 9.656, de 3 de junho de 1998.** Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 4 jun. 1998.

BRASIL. **Lei Federal nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.** Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 jan. 2000.

BRASIL. **Lei Federal nº 14.454, de 21 de setembro de 2022.** Altera a Lei Federal nº 9.656/1998, para dispor sobre a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Antes e depois do SUS.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2024a]. Disponível em: <<http://www.ccs.saude.gov.br/sus/antes-depois.php>>. Acesso em: 13 set. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes do Pacto pela Saúde.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2024b]. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/pacsauda/diretrizes.php>. Acesso em: 13 set. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **STF inicia julgamento sobre lei que amplia cobertura de planos de saúde.** Brasília: STF, 10 abr. 2025. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/>>. Acesso em: 11 set. 2025.

BRITO, Marcos Antônio Ribeiro de Moura. **A questão da taxatividade ou exemplificariade do rol de procedimentos da ANS à luz da superveniência da Lei Federal nº 14.454/22: primeiras impressões.** Revista de Estudos e Debates – CEDES, v. 6, n. 2, p. 22-43, jul./dez. 2022. Disponível em: <<https://portaltj.tjrj.jus.br/documents/10136/286419115/Revista-de-Estudos-e-Debates-V-6-n-2-jul-dez-2022-part-4.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2025.

CARVALHO, Eduardo Alvares de; OLIVEIRA, Eduardo Perez. **Judicialização da saúde e federalismo cooperativo: repercussões jurídicas e administrativas do Tema 1234.** Ciências Humanas, v. 28, n. 139, p. 1-25, out. 2024. DOI: <https://doi.org/10.69849/revistaft/ar10202410310916>. Disponível em: <<https://revistaft.com.br/category/edicao139/>>. Acesso em: 13 set. 2025.

CARVALHO, Eduardo Alvares de; PEREZ, Eduardo Oliveira. **FONAJUS: a judicialização qualificada da saúde pública e suplementar.** [S. l.]: Amazon, 2023. E-book. Disponível em: <<https://www.amazon.com.br/FONAJUS-judicializa%C3%A7%C3%A3o-qualificada-p%C3%A3o-Ablica-suplementar-ebook/dp/BoFD88DQ9F/>>. Acesso em: 13 set. 2025.

CARVALHO, Eduardo Alvares de. **Gestão judicial do direito à saúde: por uma sustentabilidade do sistema.** [S. l.]: Amazon, 2022. E-book. Disponível em: <<https://www.amazon.com.br/Gest%C3%A3o-Judicial-Direito-Sa%C3%A3o-sustentabilidade-ebook/dp/BoFB43B19P/>>. Acesso em: 13 set. 2025.

CARVALHO, Sérgio; CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira. **Saúde suplementar no Brasil: reflexões sobre a necessidade de regulação.** Ciência & Saúde Coletiva, v. 12, n. 2, p. 411-422, 2007. Disponível em:<<https://www.scielo.br/j/csp/a/G639bDbmszZqRwYJqFh9ZRb/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 14/09/2025.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Saúde perdeu R\$ 20 bilhões em 2019 por causa da EC 95/2016. Brasília, 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/assuntos/noticias/2020/fevereiro/saude-perdeu-r-20-bilhoes-em-2019-por-causa-da-ec-95-2016>>. Acesso em: 11 set. 2025.

CORREIO, Felipe Dutra Asensi; PINHEIRO, Italo Jorge Bezzera; MONNERAT, Diego Machado. **Regulação em saúde: análise do impacto da atuação da ANS nas operadoras de planos de saúde.** A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional, Belo Horizonte, ano 21, n. 85, p. 139-160, jul./set. 2021. Disponível em:< DOI: <https://doi.org/10.21056/aec.v21i85.900>>. Acesso em:11/09/2025.

FERRAZ, O. L. M.; VIEIRA, F. S. **Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante.** Dados, v. 52, n. 1, p. 223–251, mar. 2009. Disponível em:< <https://doi.org/10.1590/S0011-52582009000100007>>. Acesso em:12/09/2025.

IPEA – INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. Financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS): desfinanciamento, perdas orçamentárias e impactos da Emenda Constitucional nº 95/2016 para o orçamento federal 2018-2022. Brasília, DF: Ipea, 2023. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstreams/5ecobc14-a3f2-46d2-86c1-8d9ef609ca07/download>. Acesso em: 13 set. 2025.

LIMA, Simone et al. Processos de incorporação de tecnologias no SUS: avanços, limies e desafios. **Revista de Saúde Pública**, v. 53, n. 121, p. 1-10, 2019. Disponível em:< <https://doi.org/10.1590/1413-81232018245.17582017>>. Acesso em 14/09/2025.

MATTA, Gustavo Corrêa. **Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2016. Disponível em: <<https://arca.fiocruz.br/items/d1502a2d-87df-4d6b-ba98-4dd9b6437c3e>>. Acesso em: 11 set. 2025.

MARQUES, Rosa Maria; PIOLA, Sérgio Francisco; ROA, Alejandra Carrillo (org.). **Sistema de saúde no Brasil: organização e financiamento.** Rio de Janeiro: ABrES; Brasília: Ministério da Saúde, Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento; OPAS/OMS no Brasil, 2016. 260 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude_brasil_organizacao_financiamento.pdf. Acesso em: 14 set. 2025.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 15.ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Saraiva Educação, 2020.

MOTTA, Jefferson Holliver; MACIEL-LIMA, Sandra. **A judicialização como indicador das desigualdades na saúde**. Revista Orbis Latina, Foz do Iguaçu, v. 9, n. 2, p. 37-46, jul./dez. 2019. Disponível em: <https://revistas.unila.edu.br/orbis/article/view/1743>. Acesso em: 13 set. 2025.

PAIM, Jairnilson Silva; SILVA, Lígia Maria Vieira da. **Universalidade, integralidade, equidade e SUS**. Desigualdades e Iniquidades em Saúde, v. 12, n. 2, p. 109-122, 2020. Disponível em: <<http://www.repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/5975>>. Acesso em: 11 set. 2025.

PIETROBON, Louise; PRADO, Martha Lenise do; CAETANO, João Carlos. **Saúde suplementar no Brasil: o papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar na regulação do setor**. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 18, n. 4, p. 767-783, 2008. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0103-73312008000400009>>. Acesso em: 12 set. 2025.

TEIXEIRA, Luís Edmundo Noronha; ANDRADE, Eli Iola Gurgel; CHERCHIGLIA, Mariangela Leal; MARINI, Wesley; SOUZA, Charles Ferreira de. **A judicialização na saúde suplementar: uma avaliação das ações judiciais contra uma operadora de planos de saúde, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2010-2017**. Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 46, n. 134, p. 777-789, jul./set. 2022. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-1104202213420>. Disponível em: <https://www.saudeemdebate.org.br/sed/article/view/7151>. Acesso em: 13 set. 2025.

TOMELIN, Georghio Alessandro. **Mecanismos de juridicção e veridicção na área da saúde**. Revista de Direito da Saúde Comparado, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 135-146, 2022. DOI: 10.56242/direitodasaudecomparado;2022;1;1;135-146. Disponível em: <<https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/398>>. Acesso em: 13 set. 2025.

TOMELIN, Georghio Alessandro. **O Estado Jurislador**. Belo Horizonte: Ed. Forum, 2018.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). **Relatório de Auditoria Operacional sobre o ressarcimento ao SUS pela saúde suplementar**. Brasília: TCU, 2022. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/data/files/39/83/F9/oE/BA605810ED256058E18818A8/Auditorias_TCU_Saude_v1.pdf?utm_source=chatgpt.com>. Acesso em: 12/09/2025.

VIANNA, Núbia Garcia; CAVALCANTI, Maria de Lourdes Tavares; ACIOLI, Moab Duarte. **Princípios de universalidade, integralidade e equidade em um serviço de atenção à saúde auditiva**. Ciência & Saúde Coletiva, v. 19, n. 7, p. 2179-2188, 2014. DOI: 10.1590/1413-81232014197.09392013>. Acesso em: 11 set. 2025.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Desafios do Estado quanto à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ipea, 2019. (Texto para Discussão, n. 2500). Disponível em: <<http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/9357>>. Acesso em: 11 set. 2025.

VIEIRA, Fabíola Sulpino; PIOLA, Sérgio Francisco; SERVO, Luciana Mendes. **A avaliação de tecnologias em saúde no Brasil: desafios e perspectivas**. Revista de Administração Pública, v. 56, n. 4, p. 689-710, 2022. Disponível em: <<http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/11386>>. Acesso em: 14/09/2025.

Políticas públicas de atendimento aos portadores de doenças raras

Public policies for the care of individuals with rare diseases

Richard Pae Kim

Doutor e Mestre em Direito pela USP.

Pós-doutorado em políticas públicas pela UNICAMP.

Pós-doutorando em gestão na área da saúde na Faculdade de Medicina da USP.

Professor do Curso de Mestrado em Direito Médico da Universidade Santo Amaro (UNISA).

Conselheiro do CNJ e Supervisor do FONAJUS (2021 – 2023).

Adriana Geffer Oliveira

Mestranda em Direito Médico e da Saúde da Universidade Santo Amaro (UNISA).

Advogada.

Yasmin Cardoso Chahoud

Mestranda em Direito Médico e da Saúde da Universidade Santo Amaro (UNISA).

Advogada.

Thayná Maria de Paula

Mestranda em Direito Médico e da Saúde da Universidade Santo Amaro (UNISA).

Advogada.

Sumário

1. Introdução. 2. A triagem neonatal e o diagnóstico precoce de doenças raras: mais uma omissão estatal. 3. Políticas públicas de atenção aos portadores de doenças raras. 4. Os paradoxos entre o ser e o dever ser. 5. Judicialização como meio garantidor da integralidade do tratamento. 6. Considerações finais. Referências

Resumo

As doenças raras, apesar de individualmente atingirem uma pequena parcela da população, afetam, em números absolutos, cerca de 13 milhões de brasileiros, configurando um relevante desafio à efetivação do direito à saúde dessas pessoas em situação de vulnerabilidade. Este artigo propõe uma análise crítica e interdisciplinar das políticas públicas no Brasil voltadas aos portadores dessas condições, com enfoque nos entraves estruturais, jurídicos e operacionais enfrentados no acesso ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Com base em revisão normativa e doutrinária, exploram-se as fragilidades existentes na efetiva implantação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, o papel da judicialização da saúde na garantia de direitos e os limites da atuação estatal. Neste trabalho científico, são discutidos, ainda, os impactos das decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal, especialmente no julgamento dos Temas 6 e 1234, em que

redefiniram os critérios e as competências no fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS. Os resultados apontam para a necessidade urgente de articulação entre os entes federativos, fortalecimento da atenção primária, descentralização da rede de atendimento especializado e desenvolvimento de estratégias concretas que assegurem equidade, inclusão e efetividade das políticas públicas voltadas a essa população historicamente invisibilizada.

Palavras-chave: Doenças raras; Medicamentos; Políticas públicas; Política nacional; Sistema único de saúde.

Abstract

Although rare diseases individually affect only a small portion of the population, in absolute numbers they affect approximately 13 million Brazilians, posing a significant challenge to the realization of the right to health for these vulnerable individuals. This article proposes a critical and interdisciplinary analysis of public policies in Brazil aimed at people with these conditions, focusing on the structural, legal, and operational barriers faced in accessing diagnosis, treatment, and follow-up by the Unified Health System (SUS). Based on a review of regulations and doctrine, we explore the weaknesses in the effective implementation of the National Policy for Comprehensive Care for People with Rare Diseases, the role of judicialization of health in guaranteeing rights, and the limits of state action. This scientific work also discusses the impacts of the decisions handed down by the Federal Supreme Court, especially in the judgment of Themes 6 and 1234, which redefined the criteria and competencies in the provision of high-cost drugs not incorporated into the SUS. The results point to the urgent need for coordination between federal entities, strengthening of primary care, decentralization of the specialized care network, and development of concrete strategies to ensure equity, inclusion, and effectiveness of public policies aimed at this historically invisible population.

Keywords: Rare diseases; Medicines; Public policies; National policy; Unified health system.

1. Introdução

O atendimento às pessoas com doenças raras em nosso país tem gerado alguns paradoxos. No que toca ao ponto principal, embora elas afetem individualmente parcela reduzida da população, atingem um número significativo de aproximadamente 13 (treze) milhões de brasileiros (Brasil, 2025c); um contingente equivalente à população do estado da Bahia e, até mesmo, de muitos países pelo mundo.

Apesar da magnitude dos números, essas pessoas sempre sofreram com a profunda invisibilidade política, estrutural, institucional e orçamentária; portanto, vivem num cenário de omissões e de necessários desafios às políticas públicas de efetivação e de garantias judiciais ao direito constitucional à saúde.

Atualmente, estima-se que existam entre 6.000 e 8.000 tipos de doenças raras conhecidas e catalogadas pelo mundo (Brasil, 2022a), chegando a um patamar de 5,9% da população

mundial com essas enfermidades, ou seja, o equivalente a aproximadamente 300 milhões de pessoas afetadas (Brasil, 2025a).

São consideradas raras aquelas enfermidades que afetam 65 a cada 100 mil pessoas, isto é, 1,3 pessoas a cada 2 mil indivíduos (Brasil, 2022a). Além das doenças raras, temos ainda aquelas doenças catalogadas como sendo ultrarraras, condições de saúde debilitantes ou fatais que afetam um grupo populacional ainda menor, que atingem 1 (um) indivíduo a cada grupo de 50 mil habitantes.

O alto custo dos medicamentos, somado à baixa ocorrência na população dessas enfermidades, não faz despertar o interesse da indústria de medicamentos pela pesquisa de novas drogas ou de tecnologias específicas para o tratamento das doenças raras. Por isso, frequentemente são receitados os denominados “medicamentos órfãos” – fármacos desenvolvidos para diagnosticar, prevenir ou tratar doenças que afetam um número muito pequeno de pessoas para atender esses casos.

No vasto panorama da saúde pública, as doenças raras representam ilhas isoladas em um oceano de necessidades invisíveis. O diagnóstico tardio, os sintomas inespecíficos e a escassez de profissionais capacitados expõem pacientes a uma realidade de desassistência prolongada, vulnerabilidade física e psicológica agravada pela dificuldade de acesso a tratamentos e medicamentos, por vezes de alto custo, frequentemente disponibilizados apenas por via judicial.

Além dos pacientes, é crucial considerar toda a cadeia de atenção e cuidados que envolve as pessoas com doenças raras. Quando um indivíduo do núcleo familiar é acometido por uma patologia rara, toda sua rede de apoio é afetada, principalmente os mais próximos que acabam padecendo em conjunto. Esse cenário revela um patamar preocupante que exige atenção específica para os familiares e a rede de suporte que, não raro, passa despercebida das políticas públicas.

Diante desse cenário, identifica-se a necessidade de uma análise crítica e interdisciplinar das barreiras estruturais, legislativas e operacionais enfrentadas por pacientes com doenças raras no Brasil. O presente trabalho parte da exposição da legislação e das normativas vigentes a garantir o direito à saúde dessas pessoas e expõe uma resenha das principais políticas públicas instituídas em nosso país. Em seguida, são avaliadas as omissões e descumprimentos das políticas que acabam por exigir a busca de soluções por meio da judicialização. Por fim, são tratadas algumas decisões emblemáticas do Supremo Tribunal Federal (STF) que têm moldado os novos caminhos possíveis para o acesso ao tratamento, sem olvidarmos as limitações, inclusive orçamentárias, do Sistema Único de Saúde (SUS).

O objetivo principal deste trabalho científico consiste em examinar, sob uma perspectiva crítica e interdisciplinar, as políticas públicas direcionadas ao enfrentamento das necessidades dos pacientes com doenças raras, no Brasil. Para tanto, foi realizada uma revisão normativa e doutrinária, com ênfase na análise das políticas públicas instituídas em nosso país, e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF), notadamente os Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral, com o intuito de identificar as principais barreiras institucionais, jurídicas e assistenciais, tudo adotando como métodos de pesquisa a análise qualitativa revisional da doutrina e da jurisprudência dos tribunais superiores, sem nos afastarmos dos fenômenos sociais que envolvem as políticas públicas em torno do atendimento às pessoas com doenças raras.

2. A triagem neonatal e o diagnóstico precoce de doenças raras: mais uma omissão estatal

Parte significativa das doenças raras catalogadas no mundo (cerca de 80%) tem origem genética, causada por alterações em genes ou nos cromossomos (BRASIL, 2022a). Dentre as causas genéticas estão incluídas a mutação hereditária, mutação nova e alterações cromossômicas. As causas não genéticas podem incluir fatores como infecções, alergias, condições autoimunes, fatores ambientais e causas desconhecidas. Algumas patologias são ainda mais complexas, podendo ter sua origem multifatorial, envolvendo fatores genéticos e não genéticos, como por exemplo, os fatores ambientais.

Determinadas doenças raras que decorrem de mutações de ordem genética, podem ser detectadas nos primeiros dias de vida se realizada uma adequada triagem neonatal, popularmente conhecida como “teste do pezinho”.

O teste é simples, mas seus desdobramentos são profundos: ao coletar algumas gotas de sangue do calcanhar do bebê entre o 3º e o 5º dia de vida, é possível identificar patologias genéticas, metabólicas e infecciosas que, se não tratadas, podem causar prejuízos irreversíveis. Nessa perspectiva, o diagnóstico precoce pode significar a diferença entre uma vida funcional e a instalação de sequelas graves e permanentes (Kim, 2024).

Historicamente, os primeiros exames em âmbito nacional foram realizados entre os anos de 1976 e 1980 para detectar fenilcetonúria. A triagem neonatal, embora já fosse utilizada em todo o mundo, só passou a ser obrigatória no Brasil com a instituição da referida política pública pelo Sistema Único de Saúde em 2001.

Em que pese seja obrigatória a execução da Política Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) pelo SUS em nosso país, infelizmente o Estado não tem cumprido adequadamente suas missões. Vejamos.

Inicialmente, o teste do pezinho no SUS contava com a detecção de apenas 6 (seis) doenças. Essa política só restou, no entanto, aprimorada, 20 (vinte) anos após a sua instituição no sistema público, com a promulgação da Lei nº 14.154/2021, conhecida como Marco Legal da Primeira Infância, que alterou dispositivos do art. 10 do Estatuto da Criança e do Adolescente, determinou aperfeiçoamentos e avanços na Política Nacional de Triagem Neonatal, bem como ampliação do rastreio para até 30 (trinta) doenças, a ser gradativamente ampliado a ser executado em cinco fases, nos testes realizados pelo sistema público de saúde (BRASIL, 2022b).

Entretanto, esta disponibilização pelo serviço público ainda se mostra deficiente em comparação à rede particular que é capaz de diagnosticar, hodiernamente, até 53 (cinquenta e três) doenças (Kim, 2024). Isso demonstra o abismo entre o cuidado daqueles que possuem condições financeiras de custear o serviço de forma particular e aqueles que dependem do sistema público de saúde.

A despeito de termos essa nova legislação a garantir a ampliação dos direitos dos recém-nascidos, a expansão da Política Nacional de Triagem Neonatal ainda enfrenta obstáculos expressivos, ante a omissão abusiva estatal. A regulamentação das cinco etapas previstas em lei permanece sem o adequado cumprimento diante da omissão do Ministério da Saúde em expedir as portarias que deveriam ampliar, gradativamente, o rol de exames; e a cobertura prática tem variado entre os estados federados, o que aponta a existência de uma “heterogeneidade regional”

relevante, mas desigual, na organização do programa.

Há que se anotar, ainda, que recentemente foi promulgada a Lei nº 15.094/2025 (Brasil, 2025b), que incorporou ao rol de diagnósticos pela Política Nacional de Triagem Neonatal, a identificação da Fibrodisplasia Ossificante Progressiva (FOP), indicando ainda os passos burocráticos a serem enfrentados pelo programa que, como se observa, necessita da aprovação de leis específicas para que ocorra uma efetiva atualização das aplicações amplamente difundidas.

Aliás, como se sabe, os conhecimentos em saúde, de acordo com Frangione (2021), dobram, aproximadamente, a cada 73 (setenta e três) dias. Relacionando este dado às atualizações implementadas pelas políticas públicas, percebe-se a atual problemática envolta no acesso a essas novas tecnologias e aos tratamentos das doenças, inclusive as raras.

O desafio, portanto, vai além da busca pelo acesso às novas tecnologias. O impasse existente na efetivação das políticas públicas instituídas está em vencer a ausência da vontade política de fazer valer a lei e os direitos constituídos, seja para a estruturação de um projeto nacional uniforme ou para a construção de um plano nacional que garanta efetivo incentivo/acesso à especialização de profissionais e acesso às novas tecnologias que garantam uma equidade prática a todos os destinatários desses serviços.

3. Políticas públicas de atenção aos portadores de doenças raras

O atendimento público às pessoas com doenças raras no Brasil é marcado por um cenário de profunda escassez e desorganização, representando o primeiro grande obstáculo nas ações governamentais. Pacientes, familiares e os profissionais de saúde que os assistem são forçados a caminhar diariamente por um verdadeiro labirinto burocrático e extremamente vagaroso diante dos avanços das moléstias aventadas. As barreiras institucionais e a carência de recursos transformam o acesso ao diagnóstico e ao tratamento em um percurso exaustivo e, muitas vezes, sem êxito. Esse cenário agrava significativamente o sofrimento inerente ao próprio acometimento da patologia.

A evolução legislativa em torno das doenças raras, longe do ideal, está a mostrar ter havido um reconhecimento gradual da urgência e necessidade de se avançar na implantação de novas políticas no campo da saúde pública em prol desses indivíduos.

O marco inicial ocorreu em 2014, com a promulgação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (Portaria nº 199/2014). Essa iniciativa crucial reconheceu a necessidade de um cuidado especializado e multidisciplinar no Sistema Único de Saúde (SUS) (Brasil, 2014a).

Ainda, naquele ano, a Portaria nº 981/14 do Ministério da Saúde (Brasil, 2014b) complementou a referida política, para ajustar o fluxo de regulação, autorização e ressarcimento de procedimentos relacionados às doenças raras no âmbito do SUS.

O movimento de consolidação seguiu com a Lei Federal nº 13.693/18 (Brasil, 2018), que instituiu o Dia Nacional da Doença Rara, comemorado em 28 de fevereiro. Dois anos depois, em 2020, o Decreto nº 10.558/20 (Brasil, 2020a) estabeleceu o Comitê Interministerial de Doenças Raras, um órgão consultivo destinado a promover a articulação entre diferentes ministérios e órgãos do governo no desenvolvimento de políticas públicas para essas doenças.

A Lei nº 14.454/2022 trouxe avanços significativos ao alterar a Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656/1998) (Brasil, 2022b). Essa alteração também teve como escopo garantir a cobertura de tratamentos não previstos no rol da ANS sob condições específicas, como a inexistência de substituto terapêutico no rol, a recomendação da CONITEC ou de órgão de avaliação internacional e a comprovação de eficácia e segurança pela literatura médica baseada em evidências. O Supremo Tribunal Federal decidiu recentemente, em 17 de setembro de 2025, no julgamento da ADI nº 7.265, de relatoria do Ministro Luís Roberto Barroso, por maioria julgou constitucional a referida lei, mas limitou a amplitude da norma definido os cinco critérios que precisam ser atendidos para que planos de saúde cubram tratamentos fora do rol da ANS, adotando a “taxatividade mitigada do rol”, a saber: a) o tratamento deve ser prescrito por profissional médico ou odontológico; b) o tratamento não pode ter sido expressamente negado pela ANS e nem estar pendente de análise para a sua inclusão no rol; c) não deve existir alternativa terapêutica adequada no rol da ANS; d) o tratamento deve ter comprovação científica de eficácia e segurança; e) o tratamento deve estar registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), item este que infelizmente, numa primeira leitura, afastaria o tratamento na saúde suplementar baseado em medicamentos órfãos, já que em regra não estão no rol da Anvisa. Entretanto, o Colendo Superior Tribunal de Justiça, pela sua 4^a. Turma, no julgamento do REsp nº 2.178.716/SP, sob a relatoria do Min. João Otávio de Noronha, entendeu que, no caso de uso off label, será possível compreender que não serão aplicadas as teses fixadas na ADI nº 7.265/DF pela Suprema Corte, tendo o r. voto do Relator salientado o seguinte:

“(...) infere-se que a referida decisão do E. STF na aludida ADI 7265/DF tratou acerca de cobertura de tratamentos ou procedimentos não elencados no rol da ANS. No caso dos autos, no entanto, é incontroverso que o medicamento caríssimo Zolgensma está inserido no Rol da ANS, além de possuir registro na ANVISA. Então a discussão travada no presente REsp não está relacionada a cobertura de tratamentos e procedimentos não previstos no rol da agência reguladora na forma do § 3º do art. 10 da lei 9.656/98 que foi interpretado pelo E. STF no processo de controle concentrado de constitucionalidade, mas a possibilidade de cobertura obrigatória do medicamento e sua utilização off label - isso é que está aqui nesse caso -, tendo em vista que a criança não se enquadra exatamente no critério de idade fixado pela agência reguladora”¹.

Retomando o tema da regulação no SUS, a “Rede de Atenção às Pessoas com Doenças Raras” no Brasil foi concebida como o eixo estruturante da Política Nacional, tendo sido operacionalizada por meio dos Serviços de Referência em Doenças Raras - SRDR (Brasil, 2014b). A política tinha como objetivo essencial estabelecer um fluxo contínuo e articulado de cuidado, desde a atenção primária até os níveis de alta complexidade, com foco no diagnóstico precoce, tratamento e acompanhamento multiprofissional.

Outro ponto importante a ser salientado no cenário das doenças raras consiste no aces-

¹“Para Gabriel Massote a decisão ‘representa uma vitória para os usuários de plano de saúde, especialmente àqueles com doenças raras, que viam nos novos critérios instituídos pelo STF na ADI 7265 obstáculo quase intransponível para o efetivo acesso à saúde’. Para Mariana Brasileiro ‘é importante ver que o STJ, ao afastar a aplicação dos critérios adotados pela ADI 7265, privilegiou o registro sanitário na ANVISA e a existência de inclusão no rol da ANS para outras idades, respeitando 8 anos da jurisprudência do STJ sobre a abusividade de negativa de cobertura unicamente por ser o medicamento de uso off label.’ Vide artigo migalhas: Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/443132/stj-afasta-adi-7265-em-casos-de-uso-off-label-do-medicamento-zolgensma>. Acesso em 29 out.2025.

so aos medicamentos, uma vez que representam mais que uma questão logística ou financeira: trata-se da linha tênue entre o alívio e o agravamento do sofrimento, entre a autonomia e a dependência. Em geral, mas não somente, os medicamentos necessários são de alto custo, muitas vezes biotecnológicos, importados e requerem prescrição específica, exames complementares e enquadramento em diretrizes clínicas detalhadas — as chamadas Diretrizes de Utilização (DUTs) definidas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Embora essas diretrizes tenham por objetivo garantir segurança e efetividade terapêutica, elas acabam se tornando barreiras técnicas para muitos pacientes. A exigência de exames como o teste tuberculínico (PPD) antes do fornecimento de imunobiológicos para psoríase — como o secuquiumabe e o adalimumabe — é um exemplo: sua necessidade é clara do ponto de vista clínico, mas raramente compreendida pelos pacientes que, muitas vezes, sequer são informados sobre esses critérios (BRASIL, 2021).

Essa falta de transparência e acessibilidade nos critérios técnicos tem gerado confusão nos pacientes, frustração e, por vezes, abandono do tratamento.

A solução, portanto, não está na eliminação das DUTs, que apresentam mecanismos absolutamente necessários para a dispensação de medicamentos de acordo com as normas técnico-científicas, mas na democratização do seu entendimento: é necessário investir, também, em comunicação clara, capacitação dos profissionais da atenção básica e sistemas digitais acessíveis que orientem o paciente de forma proativa em vez de puni-lo pela falta de informação.

A recente criação do “Programa Agora tem Especialistas”, instituída pela Lei nº 15.233, de 7 de outubro de 2025, decorrente da Conversão da Medida Provisória nº 1.301 de 2025, regulamentada também pela Portaria GM/MS nº 7.177, de 10 de junho de 2025, que dispõe sobre o Projeto Mais Médicos Especialistas, com foco no aprimoramento de médicos especialistas, por meio da integração ensino-serviço no contexto da atuação no SUS, como parte das sações daquele programa, representa uma tentativa concreta de mitigar outro grande gargalo no cuidado também das doenças raras: a escassez e a concentração geográfica de profissionais especializados.

A proposta do programa é ampliar a oferta de consultas e exames especializados no âmbito do SUS, otimizando a rede assistencial por meio de financiamento federal e, sempre que possível, por meio de parcerias com instituições privadas para diagnóstico, pesquisa e inovação terapêutica.

A consolidação de políticas públicas em doenças raras demanda, além de serviços especializados, uma estrutura de informação robusta, padronizada e transparente. Nesse sentido, a recente criação da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) constitui um marco relevante para a interconexão dos sistemas de saúde brasileiros. Trata-se de uma iniciativa que permite o compartilhamento seguro de dados clínicos e administrativos, promovendo a continuidade do cuidado, a vigilância em saúde e a formulação de políticas baseadas em evidências (Brasil, 2020b).

No contexto das doenças raras, a RNDS assume um papel estratégico ao integrar dados de pacientes, inclusive aqueles vinculados a decisões judiciais, possibilitando o monitoramento longitudinal de tratamentos e o rastreamento de demandas recorrentes. A tecnologia torna-se, aqui, ponte entre a singularidade do paciente e a racionalidade da gestão pública. O incentivo à inovação na pesquisa e desenvolvimento de tratamentos para doenças raras deve incluir o uso de tecnologias digitais e a telemedicina. Uma política de saúde que não dispõe de dados integrados é como um médico operando no escuro — vulnerável a repetições, ineficiências e omissões sistê-

máticas (Kim; Cerri; Carneiro-Sampaio, 2025).

Entretanto, o potencial da RNDS permanece subaproveitado, mesmo diante das capacidades tecnológicas presentes. A interoperabilidade entre sistemas estaduais e municipais é frágil e a funcionalidade da plataforma é amplamente desconhecida pelos profissionais de saúde. Essa lacuna deve-se, primariamente, à ausência de treinamentos adequados e à falha na gestão, bem como à disseminação da importância do uso dos sistemas disponíveis. Além disso, faltam investimentos em capacitação técnica, conectividade e regulamentação para proteger a privacidade dos dados sensíveis. A consequência é uma rede potente teoricamente, mas desconectada no cotidiano dos serviços.

Para que a RNDS consolide-se como aliada efetiva da política para doenças raras, é preciso que ela seja encarada como infraestrutura essencial e não como um “extra tecnológico”. A inteligência de dados, a partir de 2025, não deve ser tomada como opcional — é a base para dar visibilidade àquilo que historicamente foi invisibilizado.

Entretanto, mesmo com todos esses avanços estruturais, o programa esbarra em um dilema elementar: não se pode distribuir o que não existe. Dados atualizados indicam que há cerca de 407 médicos geneticistas registrados no Brasil (Scheffer et al., 2023, p. 15), número absolutamente insuficiente diante de uma estimativa de 13 milhões de brasileiros com doenças raras. Isso significa, em média, mais de 30 mil pacientes por profissional — uma sobrecarga que ultrapassa a dimensão da má gestão e aponta para uma ausência histórica de políticas de formação e incentivo à especialização.

A realidade brasileira configura o que se poderia chamar de “deserto genético assistencial”. Em muitas regiões, não há sequer um profissional capacitado para firmar diagnósticos ou orientar terapias adequadas. O Programa Agora tem Especialistas, principalmente em relação à implementação dos teleatendimentos, embora relevante, opera como um oásis pontual diante de um território ainda inóspito à atenção especializada.

4. Os paradoxos entre o ser e o dever ser

Antes de adentrarmos na questão da judicialização da saúde, há de se verificar os fundamentos fáticos e jurídicos que demonstram a existência de omissões abusivas ou falhas na prestação dos serviços públicos no atendimento a essas pessoas com doenças raras.

Como anteriormente salientado, é fato que a atuação do Brasil ainda é notoriamente incipiente no tocante às políticas públicas voltadas às pessoas com doenças raras. Embora existam marcos legais importantes, os programas e as ações estabelecidas em âmbito nacional são excessivamente descentralizados. Lamentavelmente, essa desorganização resulta na ausência de um atendimento específico e verdadeiramente unificado para os pacientes no SUS, o que exige um maior envolvimento e coordenação por parte do poder público, em especial dos órgãos gestores e de fiscalização.

A existência das normas, por si só, não tem garantido a efetividade do direito. A construção normativa é apenas o primeiro degrau de uma longa escada que exige implementação, financiamento e monitoramento consistente para cumprir sua função transformadora. A realidade brasileira, infelizmente, revela a persistência de um vácuo operacional: enquanto a política

avança no papel, seu alcance concreto ainda é restrito — especialmente nas regiões mais afastadas dos grandes centros urbanos.

Apesar da relevância das políticas de atenção às doenças raras em nosso país, os números revelam uma estrutura ainda deficitária. Segundo dados atualizados e publicados, existem apenas 36 instituições habilitadas em 15 estados, com aproximadamente 60 pesquisadores cadastrados e dispensação de 152 medicamentos para atendimento a esse grupo de pessoas - um número irrisório frente às mais de seis mil enfermidades reconhecidas internacionalmente (Brasil, 2025d).

A escassez desses centros é resultado de um processo de habilitação excessivamente burocrático que exige da instituição interessada o cumprimento de etapas como exigências de envio de ofício formal ao gestor local, entrega de documentos institucionais, vistoria sanitária e aprovação pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB), culminando na publicação de portaria específica pelo Ministério da Saúde.

Na prática, esse modelo cria um funil na execução das políticas. Isto porque, mesmo as instituições dispostas a integrar a rede de atendimento, frequentemente esbarram na lentidão administrativa e na dificuldade de preencher requisitos técnicos específicos. O sistema se assemelha a um circuito fechado — somente quem já dispõe de uma infraestrutura robusta consegue ingressar, perpetuando as desigualdades regionais no acesso ao diagnóstico e tratamento.

Esse gargalo estrutural compromete diretamente a efetividade da política pública. Em vez de ampliar a rede, os entraves regulatórios a restringem, mantendo milhares de pacientes sem acesso a cuidados especializados, principalmente nas regiões Norte e Nordeste do país. O ideal de integralidade e equidade ainda permanece distante da prática cotidiana. A falta de incentivo e flexibilização para a criação de novos centros de referência dificulta a interiorização do atendimento, mantendo a assistência concentrada em grandes centros urbanos. Essa concentração acentua disparidades históricas e fragiliza o princípio constitucional da universalidade do acesso à saúde, revelando a urgência de estratégias efetivas de descentralização e financiamento.

O diagnóstico precoce de doenças raras é severamente comprometido pela fragilidade da Atenção Primária à Saúde, que funciona como a porta de entrada para a rede básica do SUS. Quando essa primeira linha de atendimento é ineficaz, todo o curso do tratamento é afetado. O atraso no início da intervenção agrava o quadro clínico, o que não só majora os custos assistenciais, mas também pode levar a sequelas irreversíveis ou, até mesmo, ao óbito precoce do paciente.

A análise das políticas públicas permite concluir que há falha na cobertura sistêmica brasileira para doenças raras, o que resulta, ao menos em tese, em uma violação do princípio da integralidade e da universalidade (Mapelli Jr., 2015).

Na prática, a política enfrenta o paradoxo da promessa ampla versus a execução limitada. As diretrizes apontam para a integralidade do cuidado, mas não garantem sua efetivação diante da carência de estruturas locais, da insuficiência de profissionais e da morosidade em processos de habilitação institucional, entre outras demandas. “O direito à saúde deve ser visto com lentes mais generosas e não apenas em termos legislativos, ou seja, na criação de normas protetivas, mas em medidas concretas também” (Fonseca, 2025, p. 1), o que evidencia a urgência de transformar diretrizes em ações tangíveis, especialmente para populações em situação de vulnerabilidade.

Dessa forma, o descompasso entre planejamento normativo e execução prática perpetua e perpassa desigualdades regionais e institucionais. A ausência de uma política efetivamente

te articulada, padronizada e nacionalmente efetiva compromete a garantia de acesso universal preconizada pelos ditames do SUS. Urge, portanto, que a implementação das diretrizes seja acompanhada de recursos técnicos, financeiros e humanos compatíveis com sua complexidade.

Em alinhamento aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Agenda 2030 das Nações Unidas, é urgente que o acesso à saúde das pessoas com doenças raras promova a equidade e a inclusão global. Contudo, o sistema opera de modo que o paciente precisa "decifrar um labirinto regulatório" antes de acessar um direito constitucional (Kim; Cerri; Carneiro-Sampaio, 2025). Esse quadro é agravado pelo desequilíbrio informacional, pois apenas aqueles com maior escolaridade, suporte médico ou residentes em regiões centralizadas conseguem avançar, perpetuando, então, desigualdades históricas.

Também não basta ampliar o número de vagas, financiar consultas isoladas ou implementar programas tecnológicos. É preciso investir, com planejamento de médio e longo prazo, na formação de quadros técnicos, na fixação dos profissionais em regiões estratégicas e no fortalecimento da infraestrutura de suporte ao atendimento especializado — sob pena de perpetuar um sistema onde o acesso depende do CEP, e não da necessidade clínica.

Como se não bastasse as limitações estruturais e as inerentes à própria patologia, o modelo atual ainda impõe ao cidadão um ônus perverso: a judicialização como último e frequente recurso de acesso à saúde. A justiça, que deveria ser a instância de exceção, tornou-se, na prática, o caminho padrão para garantir direitos, tensionando as fronteiras entre a política pública e a sentença judicial.

Essa constatação revela um sistema que, ao falhar em sua função distributiva, transfere ao Judiciário a responsabilidade de corrigir suas omissões, tendência amplamente discutida na literatura (Kim; Fonseca, 2025).

Diante desse cenário complexo, propõe-se uma análise crítica e rigorosa da atual política nacional voltada às doenças raras. Para além da mera descrição das normas, o estudo adota uma abordagem interdisciplinar aprofundada, que articula o Direito (analisando a judicialização e as responsabilidades de custeio definidas pelo STF), a Bioética (discutindo a equidade no acesso a tratamentos de alto custo) e a Justiça Social (avaliando o impacto das barreiras institucionais sobre os grupos vulneráveis). A partir desse diálogo, apresenta-se a proposta de discussão dos principais obstáculos à consolidação de uma política verdadeiramente universal e equitativa que supere as fragilidades do Sistema Único de Saúde. Esse contexto de tensões e desassistência culmina na questão central da pesquisa: será possível promover inclusão e justiça social em um sistema de saúde que, para garantir o acesso a direitos fundamentais, exige que o cidadão se transforme em litigante?

5. Judicialização como meio garantidor da integralidade do tratamento

No universo das doenças raras, onde o tempo é um insumo vital e a espera pode significar perda funcional irreversível, as barreiras de acesso tornam-se por si só uma forma de negligência institucional.

Entre os principais entraves enfrentados pelos pacientes, como já amplamente exposto, estão o alto custo de alguns medicamentos e/ou tratamentos, a escassez de centros habilitados

e a morosidade nos processos burocráticos. O resultado é um sistema que exige do cidadão não apenas resiliência, mas resistência jurídica.

Em vista da deficiência estatal em garantir os direitos fundamentais previstos na Constituição Federal, a judicialização, torna-se a via frequente e necessária para garantir o cumprimento de direitos constitucionais.

De acordo com dados disponibilizados, apenas em 2022, o Ministério da Saúde desembolsou R\$ 1,1 bilhão para cumprir decisões judiciais referentes à compra de medicamentos, dos quais mais da metade foi destinada a apenas três fármacos voltados para doenças raras (Higídio, 2023). Entre 2020 e 2024, o número de novos casos de judicialização da saúde saltou 92,86%, evidenciando um fenômeno que já se configura como estrutural e não mais episódico (Justiça Federal da 2^a Região, 2025).

Esse volume crescente de demandas judiciais expõe a problemática das políticas públicas que deveriam assegurar o acesso via canais administrativos. A exceção virou a regra, invertendo a lógica de um SUS universal e equitativo. Embora o pressuposto para a judicialização imediata seja a garantia do mínimo existencial, ela deve observar limites claros, como a razoabilidade e a reserva do possível.

Mais grave ainda, o próprio Judiciário reconhece que a sobrecarga de ações de saúde compromete sua capacidade de resposta célere, criando um ciclo perverso de atrasos e de desconfiança institucional.

Há, portanto, um duplo efeito colateral: além de pressionar financeiramente o Estado, a judicialização pode acentuar desigualdades, uma vez que apenas parte da população tem condições técnicas, jurídicas ou geográficas para acionar o sistema de justiça. O que se desenha é uma política de acesso que, na prática, favorece quem pode litigar, invertendo o princípio de equidade, norteador fundamental do SUS.

Essa crise de acesso e equidade é reflexo da própria fragilidade estrutural do sistema, como descrito no subcapítulo anterior. A consolidação de uma política nacional de atenção às doenças raras enfrenta não apenas desafios financeiros e logísticos, mas também entraves de natureza regulatória, técnica e estrutural. A primeira dessas barreiras refere-se à identificação e diagnóstico das doenças raras que, por definição, são de difícil reconhecimento clínico e exigem exames específicos — muitas vezes inacessíveis na rede pública. A escassez de especialistas como genetistas, neurologistas e pediatras especializados tem agravado esse quadro, criando uma espécie de "apagão diagnóstico" nas regiões de menor infraestrutura.

Somado a isso, há um emaranhado burocrático que transforma o acesso ao tratamento em uma verdadeira corrida de obstáculos. Os pacientes são frequentemente submetidos à exigência de relatórios médicos detalhados, perícias, protocolos de dispensação e aprovações em instâncias superiores em uma trajetória que exige não só tempo, mas conhecimento jurídico e apoio técnico (Kim, 2024). Na prática, o que deveria ser um percurso clínico se transforma em uma travessia judicial-administrativa.

Além das barreiras formais, há a barreira invisível do desconhecimento. Muitos pacientes não compreendem os caminhos para acessar tratamentos ou sequer sabem da existência de programas públicos. A ausência de campanhas de informação e da atuação ativa da atenção básica cria uma sensação generalizada de abandono — um silêncio institucional quando deveria haver acolhimento.

Por fim, a baixa adesão a programas de formação de especialistas nas áreas necessárias evidencia a falta de planejamento de longo prazo. A inexistência de incentivos reais à formação em genética médica, aliada à concentração de centros universitários capacitados em grandes cidades, perpetua um cenário em que o paciente continua distante do cuidado. A resposta ao sofrimento, portanto, permanece descentralizada, disforme e, muitas vezes, tardia.

Em adição aos desafios de diagnóstico e de formação profissional, a barreira do acesso a medicamentos de alto custo constitui outro obstáculo central. No tratamento de doenças raras, é recorrente a indicação de fármacos de natureza biotecnológica, importados e economicamente inviáveis. Tais medicamentos exigem não apenas prescrição especializada e exames específicos, mas também o enquadramento em protocolos clínicos definidos pelas Diretrizes de Utilização (DUTs), estabelecidas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) (Leal, 2023).

Criada em 2011 pela Lei nº 12.401, a Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, cuja principal função é assessorar na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS (Brasil, 2011).

Entre suas atribuições, destaca-se a análise de evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança de medicamentos, produtos e procedimentos em saúde. Compete, também, à comissão realizar análises econômicas comparativas entre os benefícios e os custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive quanto aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar quando pertinente (Leal, 2023). Contudo, justamente em razão da baixa prevalência e da complexidade dos tratamentos, é recorrente a indicação de medicamentos para doenças raras que ainda não foram submetidos à avaliação da Conitec.

É justamente nesse panorama que ganham relevância os Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal que discutem, respectivamente, (i) a definição de quais entes federativos são competentes para o fornecimento desses medicamentos não incorporados pelo SUS, assim como as condições para sua efetivação; e (ii) critérios para que o Poder Judiciário, em caráter excepcional, possa determinar que a Administração Pública forneça “medicamentos não padronizados”.

O próprio Supremo Tribunal Federal (2024c), ao homologar o acordo interinstitucional no julgamento do Tema 1234 da repercussão geral, estabeleceu uma definição abrangente para os medicamentos não incorporados ao SUS, considerando medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

Nesse sentido, no julgamento do Tema 6, o Supremo Tribunal Federal (2024b) firmou o entendimento de que, via de regra, o Poder Judiciário não pode determinar que a Fazenda Pública forneça medicamentos que não integrem as listas oficiais do SUS, os chamados “medicamentos não padronizados”.

No entanto, admitiu, em caráter excepcional, a possibilidade de concessão judicial de medicamentos registrados na Anvisa, ainda que não incorporados às políticas públicas do SUS, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos elencados (Brasil, 2024b, Tese de Repercussão Geral):

(a) Negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; **(b)** Ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; **(c)** Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; **(d)** Comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; **(e)** Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e **(f)** Incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Contudo, para balizar o juízo de valor e assegurar a fundamentação técnica das decisões, o Supremo Tribunal Federal estabeleceu que os Tribunais não poderão embasar sua decisão exclusivamente em laudos médicos apresentados pelo solicitante. É obrigatório que o magistrado, ao analisar a demanda, observe critérios, tais como: (i) considerar a decisão da Conitec quanto à não incorporação do medicamento às listas oficiais do SUS, bem como a negativa do pedido pelo órgão público competente; (ii) consultar o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS) ou outros especialistas qualificados na matéria; e (iii) notificar os órgãos responsáveis para que avaliem a viabilidade de incorporação do medicamento nas políticas públicas de saúde, caso o fornecimento judicial seja deferido (Brasil, 2024b).

Trata-se de temática de tamanha relevância que motivou o Supremo Tribunal Federal a editar a Súmula Vinculante nº 61: “A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)” (Brasil, 2024d, SV nº 61).

O exame do Tema 1234 revela-se estritamente associado à decisão do Tema 6 do Supremo Tribunal Federal, vez que aquele complementa a discussão ao definir quais entes federativos são responsáveis pelo fornecimento e pelo custeio dos medicamentos, cuja concessão foi excepcionalmente admitida no Tema 6.

Neste sentido, foi estabelecido que, nas ações cujo custo anual unitário do medicamento seja igual ou superior a 210 salários-mínimos, a competência será da Justiça Federal, cabendo à União arcar integralmente com o custeio do fármaco (Brasil, 2024c).

Em contrapartida, se o valor anual unitário do medicamento for superior a sete salários mínimos e inferior a 210, a competência será da Justiça Estadual, com previsão de reembolso de 65% das despesas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS) (Brasil, 2024c). Em se tratando, especificamente, de fármacos oncológicos não incorporados ao SUS, cujo custo também supere sete salários-mínimos por ano, o percentual de ressarcimento pela União será de 80% (Brasil, 2024c).

Toda essa estrutura de repartição de competências e de responsabilidades, e a exigência de respeito aos fluxos pactuados entre os entes federativos e o Poder Judiciário foram consolidadas na Súmula Vinculante nº 60, editada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 1234 da Repercussão Geral (Brasil, 2024e).

Os Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal se inserem no cerne de uma das mais

relevantes e controversas discussões constitucionais, a fronteira entre a reserva do possível e o mínimo existencial.

Historicamente, argumentava-se que os direitos sociais não seriam plenamente exigíveis no Judiciário, por dependerem de disponibilidade orçamentária e estarem condicionados ao postulado da reserva do possível (Queiroz, 2006, p. 98-101), e embora se reconheça a importância do planejamento orçamentário, é inadmissível que tal postulado seja invocado como justificativa para a omissão estatal diante de demandas essenciais à dignidade humana (Queiroz, 2006, p. 113-116).

Nesse cenário, ganha centralidade o princípio do mínimo existencial, compreendido como o conjunto irredutível de prestações materiais essenciais à concretização de direitos sociais originários e prestacionais. Este princípio impõe ao Estado um dever positivo inadiável e, diante de sua inércia, legitima a atuação do Poder Judiciário para assegurar sua efetivação (Queiroz, 2006, p. 124-127).

Nas complexas demandas por tratamento de doenças raras, os Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal emergem como marcos de esperança jurídica, ao reconhecerem que, mesmo diante de limitações orçamentárias, a dignidade humana não pode ser relegada à inércia estatal.

Tal entendimento revela-se ainda mais imprescindível diante da realidade desses pacientes, marcada pela urgência terapêutica, pela ausência de alternativas padronizadas e pela histórica negligência institucional quanto à inclusão desses pacientes nas prioridades das políticas públicas de saúde. Nesses casos, a omissão estatal pode representar não apenas o agravamento irreversível do quadro clínico, mas a própria supressão do direito à vida e à dignidade da pessoa humana.

Afinal, a limitação ou a negativa de tratamento para tais condições encontra afronta direta e decisiva ao conceito de mínimo existencial – salvo se admitir, por absurdo, que a própria sobrevivência do jurisdicionado não integra a base de direitos ligada à noção de mínimo –, o que indubitavelmente impede a importação ou aplicação às avessas do postulado de reserva do possível, de todo inaplicável à circunstância por estar intrinsecamente associada ao mínimo existencial, do qual o Estado não pode se eximir (Massote, 2024).

Por isso, os Temas 6 e 1234, assim como as Súmulas 60 e 61, todos do STF, caracterizam-se como “um avanço importante para que a judicialização da saúde se torne cada vez mais saudável” (Sarlet, 2024, p. 3), ao refletirem os progressos da jurisprudência constitucional no enfrentamento dessa temática. Este tema novamente merece ressalte, pois, apesar das patologias acometerem um pequeno número de pessoas individualmente, em conjunto, acabam por afetar uma parcela considerável da população que exige atenção.

6. Considerações finais

No percurso feito entre políticas normativas e realidades clínicas, uma imagem cristaliza-se: o cuidado à pessoa com doença rara, no Brasil, ainda caminha por trilhas estreitas, ladeadas por desinformação, burocracia e desigualdade estrutural. Embora a Portaria nº 199/2014 represente um passo relevante, sua implementação, associada a diretrizes internacionais propostas pelas iniciativas da OMS, ainda não traduz a promessa da integralidade e equidade que a Constituição Federal consagra como princípio do SUS.

A escassez de profissionais especializados, os critérios regulatórios restritivos, a fragmentação do sistema de dados e a judicialização desenfreada revelam um modelo de atenção que opera, muitas vezes, de forma reativa e desigual. A ausência de estrutura planejada tem sido preenchida por ações individuais, infelizmente, a saber, por: médicos empenhados, pacientes resilientes, famílias determinadas e, não raramente, juízes compelidos a deliberar onde o Estado falha.

Reverter esse cenário exige mais que novas normas, requer um compromisso ético com a visibilidade, a escuta e o investimento em vidas que há muito transitam às margens do sistema. É preciso “incluir os invisíveis” como prioridade, não como exceção (Kim; Cerri; Carneiro-Sampaio, 2025). E essa inclusão começa por reconhecer que o cuidado às pessoas com doenças raras é, antes de tudo, um espelho das escolhas sociais que fazemos enquanto uma nação ainda em desenvolvimento.

Referências

BRASIL. Presidência da República. Secretaria Geral. Subchefia para assuntos jurídicos. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014.** Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Rio de Janeiro, 2014a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prto199_30_01_2014.html. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 981, de 21 de maio de 2014.** Altera, acresce e revoga dispositivos da Portaria nº 199/GM/MS, de 30 de janeiro de 2014, que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. 2014b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prto981_21_05_2014.html. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. **Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018.** Institui o Dia Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras e a Semana Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras. 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13693.htm. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. **Decreto-lei nº 10.558, de 03 de dezembro de 2020.** Institui o Comitê Interministerial de Doenças Raras. 2020a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10558.htm. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 1.434, de 28 de maio de 2020.** Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde. 2020b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1434_01_06_2020_rep.html. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. **Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021.** Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/Saes/2021/poc0018_20_10_2021.html. Acesso em: 14 mai. 2025

BRASIL. Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania. **Entendendo as doenças raras.** In: Portal Gov.br, 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/mdh/pt-br/navegue-por-temas/pessoa-com-deficiencia/doencas-raras/entendendo-as-doencas-raras>. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. **Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022.** Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. 2022b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14454.htm. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria GM/MS nº 6.019, de 10 de dezembro de 2024.** Aprova, no âmbito do Programa Nacional de Expansão e Qualificação da Atenção Ambulatorial Especializada - Programa Mais Acesso a Especialistas (PMAE), o Plano de Ação Regional do Distrito Federal. 2024a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt6019_12_12_2024.html. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471, Tema 6 da repercussão geral.** Julgamento: 26 set. 2024. 2024b. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 1.366.243, Tema 1234 da repercussão geral.** Julgamento em 06 e 13.09.2024. 2024c. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula vinculante nº 61.** Publicada no DJe em 20 set. 2024. 2024d. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9261>. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula vinculante nº 60.** Publicada no DJe em 20 set. 2024. 2024e. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9260>. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Doenças raras.** In: Portal Gov.br, 2025a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/doencas-raras>. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. **Lei nº 15.094, de 16 de janeiro de 2025.** Altera a Lei nº 14.340, de 25 de maio de 2022, que altera a Lei nº 13.985, de 7 de abril de 2020, para dispor sobre a emissão de debêntures de infraestrutura, e a Lei nº 12.431, de 24 de junho de 2011, que dispõe sobre a emissão de debêntures destinadas à realização de projetos de investimento em infraestrutura. 2025b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2025/Lei/L15094.htm. Acesso em: 26 jun. 2025.

BRASIL. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. **Doenças raras afetam 13 milhões de brasileiros.** In: Portal Gov.br, 2025c. Disponível em: <https://www.gov.br>.

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/husm-ufsm/comunicacao/noticias/doencas-raras-afetam-13-milhoes-de-brasileiros>. Acesso em: 14 maio 2025. BRASIL. Ministério da Saúde. **Conheça os Serviços de Cuidados Especializados para Doenças Raras no SUS. 2025d**. Disponível em: Conheça os Serviços de Cuidados Especializados para Doenças Raras no SUS — Ministério da Saúde. Acesso em: 23 jun. 2025.

JUSTIÇA FEDERAL DA 2ª REGIÃO. **FONAJUS 15 anos**: ações e políticas qualificam decisões judiciais na saúde. 25 abr. 2025. Disponível em: <https://www.trf2.jus.br/jf2/noticia-jf2/2025/fo-najus-15-anos-acoes-politicas-qualificam-decisoes-judiciais-na-saude>. Acesso em: 12 mai. 2025.

FONSECA, F. R. **Doenças raras e a vulnerabilidade jurídica de seus atores**. 2025. Dissertação (Mestrado em Direito Médico) - Universidade Santo Amaro, São Paulo, 2025. Disponível em: <https://dspace.unisa.br/items/a0570a26-3213-49dc-acb1-adf0cb2f793d>. Acesso em: 8 mai. 2025.

FRANGIONE, B. **Health tech**: como o conhecimento médico dobra a cada 73 dias. 2021. Disponível em: Health tech: como o conhecimento médico dobra a cada 73 dias. Acesso em: 12 jun. 2025.

HIGÍDIO, J. Governo federal gasta R\$ 575 mi na compra de três remédios para doenças raras. **O TEMPO Brasil**, [Local de publicação], 2023. Disponível em: <https://www.otime.com.br/brasil/governo-federal-gasta-r-575-mi-na-compra-de-tres-remedios-para-doencas-raras-1.3256042>. Acesso em: 5 mai. 2025. LEAL, M. **O que é a Conitec e como ela define as novas tecnologias no SUS**. JOTA, São Paulo, 2 jan. 2023. Disponível em: <https://www.jota.info/saude/o-que-e-a-conitec-e-como-ela-define-as-novas-tecnologias-no-sus>. Acesso em: 25 jun. 2025.

KIM, R. P. **Necessária regulação e implantação das fases da triagem neonatal ampliada para o atendimento ao direito fundamental à saúde**. Consultor Jurídico, 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-abr-10/necessaria-regulacao-e-implantacao-das-fases-da-triagem-neonatal-ampliada-para-o-atendimento-ao-direito-fundamental-a-saude>. Acesso em: 26 jun. 2025.

KIM, R. P.; CERRI, G. G.; CARNEIRO-SAMPAIO, M. A importância do projeto de resolução da OMS sobre doenças raras para a equidade e inclusão na saúde global. **Consultor Jurídico**, 11 mar. 2025. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2025-mar-11/a-importancia-do-projeto-de-resolucao-da-oms-sobre-doencas-raras-para-a-equidade-e-inclusao-na-saude-global>. Acesso em: 23 jun. 2025.

MAPELLI JÚNIOR, R. **Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS**. 2015. Tese (Doutorado em Radiologia) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. doi:10.11606/T.5.2016.tde-23022016-162923.

MASSOTE, G. **Doenças raras e a inaplicabilidade da teoria da reserva do possível: supremacia do mínimo existencial como balizador de direitos fundamentais**. 1. ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2024.

QUEIROZ, C. **Direitos Fundamentais Sociais**: funções, âmbito, conteúdo, questões interpretativas e problemas de justiciabilidade. Coimbra: Coimbra Editora, 2006. ISBN 978-972-32-1428-4.

SARLET, I. As Súmulas 60 e 61 do STF e a assim chamada 'judicialização da saúde'. **Consultor Jurídico**, 25 out. 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-out-25/as-sumulas-60-e-61-do-stf-e-a-assim-chamada-judicializacao-da-saude/>. Acesso em: 25 jun. 2025.

SCHEFFER, M. et al. **Demografia Médica no Brasil**. São Paulo: FMUSP, AMB, 2023. 344 p. ISBN: 978-65-00-60986-8.

A concessão de uso de bem público e seu cabimento para hospitais

The concession for use of public property in the new bidding law and its application for hospitals

Fernando Borges Mânicá

Advogado especializado em terceiro setor, saúde e parcerias.

Procurador do Estado. Doutor em Direito pela USP.

Coordenador da 3COMPLY Consultoria e Treinamento em Conformidade no Terceiro Setor.

Sumário

1. Introdução. 2. Concessão de uso de bens públicos na doutrina. 3. Concessão de uso de bens públicos na lei. 4. A concessão de bens públicos para uso como hospitais. 5. Considerações finais. Referências.

Resumo

O presente artigo trata da natureza e finalidade da concessão de uso de bem público, com análise de sua regulamentação anterior e investigação quanto a eventuais mudanças trazidas pela Lei n. 14.133/21. A partir dessa análise, o trabalho avalia a adequação e os critérios a serem observados para a concessão de uso de unidades hospitalares.

Palavras-chave: Concessão de uso de bem público; Lei de licitações; Hospitais.

Abstract

This article deals with the nature and purpose of concession for use of public property, analyzing its previous regulation and investigating possible changes brought by the Law n. 14.133/21. Based on this analysis, the work assesses the suitability and criteria to be observed for the concession for use of hospital units.

Keywords: Concession for the use of public goods; Bidding law; Hospitals.

1. Introdução

Além de racionalizar e sistematizar os diversos diplomas normativos sobre licitações e contratos administrativos, a Lei de Licitações – Lei n. 14.133/21 – trouxe uma série de inovações. Uma das novidades refere-se à previsão expressa de incidência dos ditames da lei sobre os contratos de concessão de uso de bem público, tal qual prevê seu artigo 2º, inciso IV.¹

O objetivo deste estudo consiste em aquilatar a importância de tal inovação, bem como avaliar a compatibilidade da concessão de uso de bem público para a transferência de hospitalais à exploração pela iniciativa privada. O estudo justifica-se pela escassez de estudos sobre o tema possíveis para o acesso ao tratamento, sem olvidarmos as limitações, inclusive orçamentárias, do Sistema Único de Saúde (SUS).

O objetivo principal deste trabalho científico consiste em examinar, sob uma perspectiva crítica e interdisciplinar, as políticas públicas direcionadas ao enfrentamento das necessidades dos pacientes com doenças raras, no Brasil. Para tanto, foi realizada uma revisão normativa e doutrinária, com ênfase na análise das políticas públicas instituídas em nosso país, e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF), notadamente os Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral, com o intuito de identificar as principais barreiras institucionais, jurídicas e assistenciais, tudo adotando como métodos de pesquisa a análise qualitativa revisional da doutrina e da jurisprudência dos tribunais superiores, sem nos afastarmos dos fenômenos sociais que envolvem as políticas públicas em torno do atendimento às pessoas com doenças raras. das concessões de uso, aliada à demanda social pela oferta e modernização da infraestrutura hospitalar de atendimento ao SUS, muitas vezes, abandonada ou subaproveitada, em especial em municípios de pequeno e médio portes.

Para alcançar o desiderato proposto, o presente estudo traz o estado da arte sobre o tema, com aportes doutrinários que demonstram a dupla finalidade da concessão de uso de bem público e a consequente autonomia federativa e contratual e para a definição de seu regramento. Na sequência, analisa-se a antiga regulamentação dada pela Lei n. 8.666/93 e a legislação dos Estados-membros sobre o tema. Em seguida são mensurados os principais impactos da Lei n. 14.133/21 na fixação de parâmetros voltados à definição do regime licitatório, finalidade, prazo e remuneração dos contratantes. Adiante, é avaliada a compatibilidade da concessão de uso de bem público a particulares para exploração de atividades de saúde hospitalares, bem como da possibilidade de obtenção de receitas acessórias pelo particular, decorrentes do atendimento à saúde suplementar e medicina privada. Por fim, são tecidas considerações finais.

2. Concessão de uso de bens públicos na doutrina

A concessão de uso de bem público é instrumentalizada por um contrato administrativo por meio do qual é possibilitado a um particular o uso de um bem público por prazo determinado, mediante o cumprimento de requisitos pré-estabelecidos.² Configura, portanto, a hipótese de outorga de uso que confere maior segurança jurídica ao particular e à Administração Pública

¹Art. 2º Esta Lei aplica-se a: (...) IV - concessão (...) de uso de bens públicos;

²JUSTEN FILHO, Marçal. **Comentários à lei de licitações e contratações administrativas**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021, p. 70.

contratante, dada sua natureza contratual.³ Dentre as hipóteses de outorga do uso de bens públicos aos particulares, a concessão de uso é a que confere maior estabilidade ao uso privativo de bem público pelo concessionário, à medida que possui natureza contratual, conferindo ao privado concessionário uma intensa e duradoura relação jurídica que tem como objeto o bem concedido.⁴

No que toca a finalidade a ser dada ao bem objeto de concessão de uso, duas são as hipóteses acolhidas pela doutrina. De um lado, pode servir como instrumento de implementação e disponibilização de uma utilidade de interesse geral, por meio do concurso do particular para alcançar este fim de interesse coletivo. De outro lado, a concessão de uso pode meramente servir de instrumento para dar uso a bens do acervo patrimonial do Estado não utilizados, visando a gerar receitas com a remuneração dada pelo particular pelo direito de explorar o bem em seu próprio interesse.⁵

No segundo caso, conforme Floriano Marques Neto, a utilização do bem público concedido deve envolver, em alguma medida, a satisfação, ainda que secundária, do interesse público. Assim sendo, mesmo quando a concessão de uso envolver a exploração privada em interesse próprio, deverá estar presente alguma finalidade de interesse geral, podendo ele ser o interesse do Poder Público de dar emprego ao bem ou obter rendas.⁶

É dizer: o agente privado deve explorar o bem público conforme sua finalidade e em prol do interesse público; ou, então, deve explorar o bem público conforme seu interesse, mas com atendimento secundário de alguma finalidade de interesse público.

A diferença decorre da finalidade originária do bem concedido. Neste ponto, útil é a distinção entre o bem destinado à satisfação direta de um interesse público (bem público em sentido estrito) e o bem pertencente às pessoas jurídicas de direito público ou privado instituídas pelo Estado, mas não vinculados a uma finalidade coletiva.⁷

No caso de bens públicos em sentido estrito, classificados pelo artigo 99 do Código Civil como de bens de uso comum e bens de uso especial, incide a exigência de exploração privada conforme o interesse público. Esse é o entendimento de Maria Sylvia Zanella Di Pietro, para quem a concessão de uso consiste na modalidade mais adequada para os usos normais, exercidos em consonância com a finalidade precípua a que o bem está afetado⁸. Já no que toca aos bens não afetados a uma finalidade pública, classificados pela legislação privada como bens dominicais, a concessão de seu uso implica a exploração privada do bem, com benefício público secundário.

Com esse raciocínio, é possível consignar que o contrato de concessão de uso de bem público assemelha-se, em um caso, ao contrato de concessão de serviço público precedido de obra

³MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **Bens públicos**: função social e exploração econômica: o regime jurídico das utilidades públicas. Belo Horizonte: Fórum, 2009, p. 347. ⁴Tal condição é tratada de modo corrente nos manuais de Direito Administrativo, que diferenciam as diversas modalidades de uso privativo de bens públicos, explicando que a concessão de uso de bem público possui maior estabilidade e oferece maior segurança jurídica do que a autorização de uso e a permissão de uso de bem público.

⁵MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **Bens Públícos**: função social e exploração econômica: o regime jurídico das utilidades públicas. Belo Horizonte: Fórum, 2009, p. 352.

⁶MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **Concessões**. Belo Horizonte: Fórum, 2015, p. 269.

⁷MÂNICA, Fernando Borges; MENEGAT, Fernando. **Teoria jurídica da privatização**: fundamentos, limites e técnicas de interação público-privada no direito brasileiro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 21 e 106.

Disponível em: <http://fernandomanica.com.br/site/wp-content/uploads/2017/08/Teoria-juridica-da-privatizacao.pdf>. Acesso em 11 jan. 2024.

⁸DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. A gestão jurídica do patrimônio imobiliário do poder público. **Cadernos da FUNDAP**, São Paulo, ano 9, n. 17, 1989, p. 63.

pública; e, em outro caso, ao contrato de locação⁹. Mas há diferenças evidentes.

A concessão de uso de bem público difere da concessão de serviço público precedida de obra pública porque nesta não há exigência de construção ou reforma do bem pelo agente privado, bem como a atividade econômica a ser explorada nem sempre é qualificada como serviço público. Já em relação ao contrato de locação, a concessão de uso diferencia-se justamente pela exigência incidente sobre o agente privado de cumprir, ainda que secundariamente, alguma finalidade de interesse público. Portanto, ainda que a comparação seja útil como exercício para a compreensão do tema, não é suficiente para a definição dos dois regimes jurídicos da concessão de uso de bem público.

Por conseguinte, é possível reconhecer a natureza constitutiva da concessão de uso de bem público, à medida que por seu intermédio, o concedente outorga ao concessionário poderes e deveres distintos daqueles que lhe incumbe exercer. Daí que o caráter contratual da concessão de uso de bem público permite, mediante acordo de vontades, a fixação das condições em que o uso se exercerá, entre as quais a finalidade, prazo e regime remuneratório¹⁰.

Nesse cenário, a definição das diretrizes de cada contrato de concessão de uso de bem público depende das nuances do caso concreto, sendo que o tema deve ser disciplinado por cada ente federativo, no exercício de sua autonomia política e capacidade de auto-organização, representadas no caso pela competência para gerenciar seus próprios bens e serviços de interesse público¹¹. De qualquer modo, a distinção entre bens afetados (uso comum e especial) e bens dominicais é determinante para definir se a concessão terá finalidade predominantemente pública ou predominantemente privada.

3. Concessão de uso de bens públicos na lei

Alinhada à compreensão acima descrita, a antiga Lei n. 8.666/93, revogada em 2021, não disciplinava expressamente os contratos de concessão de uso de bem público. Tal ato normativo delimitava, já no artigo 1º, o âmbito de sua aplicação aos contratos de obras, serviços, compras, alienações e locações.

A referência às concessões na Lei n. 8.666/93 encontrava-se traçada apenas em seu artigo 2º, que relacionava todos os objetos acima mencionados e incluía as concessões (em sentido amplo, sem especificação da espécie), ocasião em que fixava a exigência de prévio processo licitatório quando de tal contratação com terceiros.

Tal previsão era relevante, já que o texto constitucional não traz exigência expressa de licitação nas concessões de uso de bem público. Isso porque tal modalidade contratual não se encontra relacionada nos dois dispositivos constitucionais que tratam do tema. O artigo 37, inciso

⁹A comparação, clássica na doutrina, foi retomada por Rafael Carvalho Rezende OLIVEIRA, em recente obra sobre a lei de licitações. Sobre o tema, conferir: OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. **Nova lei de licitações e contratos administrativos**: comparada e comentada. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 14.

¹⁰DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Uso Privativo de Bem Público por Particular**. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2010, p. 109 e 111.

¹¹MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Bens públicos: função social e exploração econômica: o regime jurídico das utilidades públicas. Belo Horizonte: Fórum, 2009, p. 351.

XXI da Constituição exige licitação prévia à celebração de contratos de obras, serviços, compras e alienações, enquanto o artigo 175 da Constituição exige processo licitatório para a celebração de contratos de concessão ou permissão de serviços públicos.

Não obstante, conforme Egon Bockmann Moreira e Fernando Vernalha Guimarães, a possibilidade de contratos de concessão de uso gerarem receita ou vantagens indiretas aos contratantes viabiliza a competição entre interessados e exige a promoção de licitação para uso do bem¹². Nessa linha, justificava-se a previsão da Lei n. 8.666/93, ao exigir a realização de prévio processo licitatório.

No que toca ao ordenamento jurídico dos Estados-membros, o panorama não era muito diferente. As leis estaduais de licitações e contratos que faziam referência à concessão de uso de bem público o fazem de modo parcial. Tratavam, sobretudo, da exigência de licitação, mas não disciplinavam outros temas como finalidade do ajuste, prazo máximo e forma de remuneração dos contratantes. A análise da legislação estadual que trata do tema, conforme metodologia acima exposta, demonstra tal cenário.

No Estado da Bahia, o artigo 45 da Lei estadual n. 9.433, de 01 de março de 2005, disciplinava de forma específica a concessão de uso de bem público, estabelecendo a possibilidade de outorga de uso de bem em caráter gratuito ou remunerado, com prazo determinado, precedida de licitação na modalidade concorrência.

Em sentido próximo, no Paraná, a Lei estadual n. 15.608, de 16 de agosto de 2007, fazia menção à concessão de uso em seu artigo 43, inciso II, para prever, também, a concorrência como modalidade licitatória obrigatória para a celebração de tal contrato.

Já no Estado do Rio Grande do Sul, a Lei estadual n. 13.191, de 30 de junho de 2009, previa que a modalidade licitatória a ser adotada para concessões de uso é o pregão eletrônico, e o critério de julgamento deve ser o de maior oferta.

Por fim, no Estado de Goiás, o artigo 2º da Lei estadual n. 17.928, de 27 de dezembro de 2012, definia concessão de uso de bem público como o “contrato administrativo, precedido de licitação, pelo qual a administração acorda com o particular a utilização ou exploração exclusiva de bem público”. Além disso, a lei goiana estabelecia que a outorga de uso poderá ocorrer em caráter gratuito ou remunerado, com prazo determinado e precedida de licitação na modalidade adequada conforme limites de valores estabelecidos na lei (art. 37).

Nota-se que a exigência de licitação constituía previsão comum nas legislações estaduais sobre o tema. Não obstante, não havia unicidade na definição da modalidade de licitação a ser utilizada.

O Tribunal de Contas da União – TCU já teve a oportunidade de se debruçar sobre tal questão. Nos julgados sobre o tema, o órgão de controle analisou contratos de concessão de uso de áreas comerciais de aeroportos e concluiu pela modalidade pregão como a mais vantajosa no que diz respeito à eficiência, transparência e competitividade do certame¹³.

¹²MOREIRA, Egon Bockmann; GUIMARÃES, Fernando Vernalha. **A lei geral de licitação e o regime diferenciado de contratação**. São Paulo: Malheiros, 2012. p. 67.

¹³TCU. Representação 011.355/2010-7. **Acórdão n. 2.844/2010-Plenário**. Rel. Min. Walton Alencar Rodrigues. Sessão 27/10/2010. Tal entendimento se manteve na jurisprudência do TCU, à exemplo do Acórdão n. 2.050/2014-Plenário, Acórdão n. 478/2016-Plenário e Acórdão n. 2.666/2017-Plenário.

No entanto, o posicionamento adotado pelo TCU teve como objeto a concessão de bens cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente previstos pelo edital, com base em especificações usuais no mercado, conforme prevê o parágrafo único do artigo 1º, da Lei federal n. 10.520/02. É dizer: em se tratando de um bem comum, pode-se adotar a modalidade pregão na concessão de uso. Não obstante, tal solução não pode ser adotada em contratos de maior complexidade e monta, em especial em relação a bens voltados a uma finalidade pública de alta complexidade, como é o caso, por exemplo, de unidades de saúde.

Pode-se concluir desse panorama, portanto, que não havia tratamento pormenorizado da concessão de uso de bem público na legislação nacional e estadual. Além disso, a jurisprudência do Tribunal de Contas da União volta-se apenas à concessão de uso de bens destinados à exploração econômica pelo agente privado.

A Lei de Licitações, diversamente de sua antecessora, prevê de forma expressa sua aplicabilidade às concessões de uso de bens públicos. Não obstante, não há na lei regramento específico a respeito do tema, mas mera inclusão expressa das concessões de uso de bem público em seu âmbito de incidência material. Não por outro motivo, Marçal Justen Filho sustenta que as concessões de uso de bem público não se sujeitam à Lei n. 14.133/21 na mesma extensão que as demais espécies contratuais¹⁴.

Isso ocorre porque o legislador não teve nenhuma preocupação com a disciplina jurídica da concessão de uso de bem público na Lei n. 14.133/21. Seu texto é ora insuficiente, ora omissivo no que toca à disciplina dos contratos de concessão de uso de bem público, os quais demandam soluções não tratadas pela Lei de Licitações. A análise dos parâmetros normativos traçados pela lei acerca, por exemplo, da modalidade de licitação cabível, do prazo máximo da avença e forma de remuneração do contratante no contrato de concessão de uso de bem público demonstram tal descompasso.

Quanto à modalidade de licitação, a lei admite, em tese, a concorrência e o pregão para a celebração de contratos de concessão de uso. A escolha da modalidade licitatória compete à Administração Pública e, como visto, a utilização do pregão se limita à concessão de bens e serviços comuns, enquanto a concorrência é adequada para concessão de bens que não possuem características usuais de mercado.

No que diz respeito ao prazo, a Lei de Licitações traz um escalonamento conforme as características do contrato em questão. Caso haja prestação de serviços contínuos, a vigência é de até 5 (cinco) anos, prorrogáveis até 10 (dez) anos. O mesmo prazo decenal é previsto para contratos que gerem receita ou economia para a Administração. Além disso, os contratos que gerem receita ou economia para a Administração, com investimento, que impliquem a elaboração de benfeitorias permanentes realizadas às custas do particular contratado e revertidas ao patrimônio da Administração Pública ao término do contrato podem viger por até 35 (trinta e cinco) anos.

Esses prazos não são específicos para contratos de concessão de uso, mas aplicam-se apenas se a concessão de uso se enquadrar em uma dessas categorias contratuais descritas pela lei.

Acerca da remuneração, a Lei n. 14.133/21 limita-se a estabelecer regras de pagamento aplicáveis aos contratos de fornecimento de bens, locações, prestações de serviços e realização de

¹⁴JUSTEN FILHO, Marçal. **Comentários à lei de licitações e contratações administrativas.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021, p. 69.

de obras. A omissão da lei em relação à remuneração paga ou recebida pelo concessionário de um bem público configura evidente lacuna normativa.

Pode-se concluir, assim, que nos termos da disciplina da Lei de Licitações, tem-se, em tese, (i) a aplicabilidade da licitação na modalidade pregão ou concorrência (conforme a natureza do bem em questão), (ii) prazo contratual de 10 (dez) a 35 (trinta e cinco) anos, conforme as peculiaridades do ajuste, (iii) e ampla liberdade para definição do modelo remuneratório, que sequer é referido na lei para os contratos de concessão de uso de bem público. Além disso, a omissão é plena quanto à natureza e finalidade do ajuste.

Diante desse cenário, mantém-se o quadro anterior, segundo o qual, tais definições podem ser objeto de regulamentação por cada ente federativo – através de lei, decreto ou cláusula contratual. Ainda que tenha havido algumas novidades, a hipótese de superação do antigo quadro normativo das concessões de uso pela Lei de Licitações não se demonstra verdadeira.

3. A concessão de bens públicos para uso como hospitais

Traçado o panorama normativo prévio e posterior à Lei n. 14.133/21, resta avaliar se há espaço para a adoção da concessão de uso de bem público tendo como objeto unidades hospitalares, em especial aquelas nas quais o particular destine parcela de leitos ao SUS como contrapartida à Administração Pública.

Retomando o raciocínio desenvolvido em item precedente, pode-se consignar que, se um terreno na zona urbana de um município pode ser dado em concessão para a operação de um estacionamento privado, se uma sala comercial em um aeroporto pode ser dada em concessão para exploração de um restaurante, é também possível que um terreno ou prédio não utilizados por um ente federativo possa ser dado em concessão para exploração de serviços de saúde.

Esta primeira hipótese amolda-a uma das modalidades de concessão de uso de bem público tratadas acima, qual seja, a concessão de bens estatais não afetados a uma finalidade pública. A exploração do bem, em tais hipóteses, dá-se conforme o interesse privado, desde que haja também a consecução de uma finalidade pública. No caso, o interesse privado corresponde à cobrança pelos serviços e a finalidade pública corresponde à atuação na área da saúde, setor qualificado pelo artigo 197 do texto constitucional como um serviço de relevância pública.

Outra hipótese refere-se ao caso da concessão de uso de um hospital, ou seja, de um bem público vinculado à uma finalidade pública consubstanciada no atendimento hospitalar. Neste caso, o bem é público em sentido estrito, originariamente afetado a uma finalidade pública e submetido ao regime jurídico da prestação de serviços de saúde ao SUS¹⁵. Tal regime, como se sabe, é marcado pela incidência dos princípios do serviço público, bem como dos princípios setoriais da saúde pública – em especial o acesso igualitário, universal e gratuito.

¹⁵A Lei n. 13.460, de 26 de junho de 2017 trata o tema, dispendendo sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública.

¹⁶Nos termos do art. 4º da Lei n. 13.460/17, “os serviços públicos e o atendimento do usuário serão realizados de forma adequada, observados os princípios da regularidade, continuidade, efetividade, segurança, atualidade, generalidade, transparência e cortesia”.

obras. A omissão da lei em relação à remuneração paga ou recebida pelo concessionário de um bem público configura evidente lacuna normativa.

Pode-se concluir, assim, que nos termos da disciplina da Lei de Licitações, tem-se, em tese, (i) a aplicabilidade da licitação na modalidade pregão ou concorrência (conforme a natureza do bem em questão), (ii) prazo contratual de 10 (dez) a 35 (trinta e cinco) anos, conforme as peculiaridades do ajuste, (iii) e ampla liberdade para definição do modelo remuneratório, que sequer é referido na lei para os contratos de concessão de uso de bem público. Além disso, a omissão é plena quanto à natureza e finalidade do ajuste.

Diante desse cenário, mantém-se o quadro anterior, segundo o qual, tais definições podem ser objeto de regulamentação por cada ente federativo – através de lei, decreto ou cláusula contratual. Ainda que tenha havido algumas novidades, a hipótese de superação do antigo quadro normativo das concessões de uso pela Lei de Licitações não se demonstra verdadeira.

4. A concessão de bens públicos para uso como hospitais

Traçado o panorama normativo prévio e posterior à Lei n. 14.133/21, resta avaliar se há espaço para a adoção da concessão de uso de bem público tendo como objeto unidades hospitalares, em especial aquelas nas quais o particular destine parcela de leitos ao SUS como contrapartida à Administração Pública.

Retomando o raciocínio desenvolvido em item precedente, pode-se consignar que, se um terreno na zona urbana de um município pode ser dado em concessão para a operação de um estacionamento privado, se uma sala comercial em um aeroporto pode ser dada em concessão para exploração de um restaurante, é também possível que um terreno ou prédio não utilizados por um ente federativo possa ser dado em concessão para exploração de serviços de saúde.

Esta primeira hipótese amolda-a uma das modalidades de concessão de uso de bem público tratadas acima, qual seja, a concessão de bens estatais não afetados a uma finalidade pública. A exploração do bem, em tais hipóteses, dá-se conforme o interesse privado, desde que haja também a consecução de uma finalidade pública. No caso, o interesse privado corresponde à cobrança pelos serviços e a finalidade pública corresponde à atuação na área da saúde, setor qualificado pelo artigo 197 do texto constitucional como um serviço de relevância pública.

Outra hipótese refere-se ao caso da concessão de uso de um hospital, ou seja, de um bem público vinculado à uma finalidade pública consubstanciada no atendimento hospitalar. Neste caso, o bem é público em sentido estrito, originariamente afetado a uma finalidade pública e submetido ao regime jurídico da prestação de serviços de saúde ao SUS¹⁵. Tal regime, como se sabe,

¹⁵Importante destacar que os serviços públicos sociais são espécies de serviços de relevância pública nos quais o Poder Público tem o dever de prestação e não meramente de fomento. Sobre o tema, conferir: MÂNICA, Fernando Borges; MENEGRAT, Fernando. **Teoria jurídica da privatização**: fundamentos, limites e técnicas de interação público-privada no direito brasileiro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 232-234. Disponível em: <http://fernandomanica.com.br/site/wp-content/uploads/2017/08/Teoria-juridica-da-privatizacao.pdf>. Acesso em 11 jan. 2024. ¹⁸Há experiências no Brasil em que se adotou a conjugação da concessão administrativa (para construção e equipagem do hospital, bem como o gerenciamento das atividades de apoio) com o contrato de gestão (para o gerenciamento dos serviços médicos). Dentre eles, pode-se mencionar o Hospital Delphina Aziz, no Amazonas, e os hospitais regionais de São José dos Campos e Sorocaba, em São Paulo.

é marcado pela incidência dos princípios do serviço público¹⁶, bem como dos princípios setoriais da saúde pública – em especial o acesso igualitário, universal e gratuito.

Neste segundo caso, não há viabilidade jurídica de trespasso de um hospital público por concessão de uso à exploração da iniciativa privada. A compreensão deste entendimento decorre da correta interpretação do regramento constitucional que define as hipóteses de prestação privada de serviços públicos de saúde, trazido pelos artigos 197 e 199, parágrafo primeiro da Constituição de 1988.

O artigo 197 prevê que as ações e serviços de saúde são de relevância pública e que sua execução pode ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. Nesse passo, restam evidenciadas duas possibilidades de atuação no setor de saúde: (i) a prestação de serviços públicos de saúde pela Administração Pública (“diretamente”) ou por um ente privado parceiro (“através de terceiros”); e (ii) a prestação de serviços privados de saúde por pessoas físicas ou jurídicas de direito privado (saúde suplementar e medicina privada).

Em ambos os casos os serviços possuem relevância pública, sendo que na primeira hipótese está-se diante de verdadeiro serviço público social e, na segunda hipótese, está-se diante de um mero serviço de relevância pública¹⁷.

Em relação à prestação de serviços públicos de saúde por um agente privado parceiro, o ordenamento jurídico pátrio prevê duas modalidades contratuais: (i) a concessão administrativa, disciplinada pela Lei n. 11.079/04; e (ii) o contrato de gestão, disciplinado na esfera federal pela Lei n. 9.637/98. Em ambas as hipóteses é possível a transferência de uma estrutura pública para que um agente privado (com e sem fins lucrativos) explore uma estrutura pública com a finalidade de prestar um serviço público de saúde. Em tais casos, o regime jurídico dos serviços públicos de saúde, deve ser, evidentemente, o regime público – com observância da igualdade, universalidade e gratuidade do acesso.

Portanto, se o trespasso do uso de um hospital à iniciativa privada exige a observância de sua exploração segundo a afetação originária do bem e, sendo ela a prestação de um serviço público de saúde, o regime concessório deve ser o mesmo. Além disso, havendo um serviço público, a transferência de sua prestação (regime do serviço) predomina sobre a mera transferência da exploração do bem (regime do bem). Assim, na hipótese de transferência da gestão de um hospital para a iniciativa privada, pode ser adotada uma das duas modalidades de ajuste acima referidas¹⁸. Isso não significa, contudo, que um hospital não possa ser desafetado de sua finalidade para subsequente concessão de uso. A desafetação, todavia, somente pode ocorrer mediante lei formal e demonstração clara da conveniência e oportunidade, sob pena de violação ao princípio da vedação ao retrocesso.

Já o segundo dispositivo constitucional que prevê a prestação privada de serviços públicos de saúde encontra-se veiculado no parágrafo primeiro do artigo 199 da Constituição Federal. Segundo ele, a iniciativa privada pode participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste.

¹⁶Sobre a atual distinção entre contratos e convênios no ordenamento brasileiro, conferir: MODESTO, Paulo. **Prefácio**. In: MOTTA, Fabrício; MÂNICA, Fernando Borges; OLIVEIRA, Rafael Arruda. **Parcerias com o terceiro setor: as inovações da Lei nº 13.013/14**. Belo Horizonte: Fórum, 2017, p. 17-27.

¹⁷A preferência, conforme previsão expressa do texto constitucional é pelas entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

Nesta hipótese não há, portanto, a mera transferência da execução de um serviço público prestado em uma estrutura pública, como prevê o artigo 197 ao falar da prestação por terceiros. Aqui, o texto constitucional refere-se à contratação de instituições privadas, que prestam serviços privados, para que elas ofertem atendimento também ao SUS. Esta hipótese é regulamentada pelo artigo 24 da Lei n. 8.080/90, segundo o qual o SUS pode recorrer a serviços ofertados pela iniciativa privada, quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área.

Neste caso, o regime jurídico de prestação dos serviços complementares ao SUS contratados junto à iniciativa privada não corresponde ao regime jurídico dos serviços públicos de saúde. É dizer: apenas e tão somente em relação aos atendimentos prestados ao SUS é que incidem os princípios da igualdade, universalidade e gratuidade do acesso. A entidade privada que atua de forma complementar ao SUS tem aptidão, portanto, para realizar atendimentos para público restrito, mediante pagamento, tanto no âmbito da saúde suplementar, quanto da medicina privada. Essa é a participação privada ‘complementar’ ao SUS.

Os vínculos previstos pela Constituição para a participação privada complementar, são expressamente referidos pelo dispositivo ora analisado, que menciona o contrato de direito público e o convênio¹⁹. Nesse plano, tanto os vínculos de natureza convenial – à exceção do contrato de gestão, conforme acima analisado –, quanto os contratos disciplinados pela Lei n. 14.133/21 podem ser usados para a complementação de serviços públicos de saúde pela iniciativa privada, com ou sem fins lucrativos²⁰.

Assim, parece ser indene de dúvidas a possibilidade – agora expressa no texto na Lei de Licitações – de adoção da concessão de uso de bem público para que uma estrutura estatal não afetada a um fim público seja destinada à prestação de serviços de saúde à população. Afinal, mesmo a saúde suplementar e a medicina privada são qualificadas como serviços de relevância pública, o que justifica a concessão de uso de bens estatais.

Nesse quadro, considerando que a concessão de uso possui dupla finalidade, o Poder Público poderá, ainda, reforçar a finalidade pública da concessão, exigindo do concessionário a oferta de determinado percentual de atendimento ao SUS. Trata-se do modelo conhecido como ‘dupla porta’, em que convivem em uma mesma unidade hospitalar tanto o atendimento público e gratuito (remunerado conforme política do SUS) quanto o atendimento privado (saúde suplementar e medicina privada). A vantagem de tal modelo, comumente adotado por hospitais filantrópicos conveniados e hospitais privados contratualizados com SUS, corresponde à obtenção de receitas privadas que colaboram com a sustentabilidade da unidade hospitalar. Afinal, em especial nos municípios de pequeno e médio porte, comumente, (i) há demanda por saúde suplementar e medicina privada e (ii) não há orçamento para a manutenção de um hospital 100% (cem por cento) público.

5. Considerações finais

É perceptível o ideal universalizante que permeia a Lei de Licitações, a qual busca reunir em um único diploma normativo todo o regramento sobre as diversas modalidades de licitações e de contratos administrativos. Mais do que isso. A Lei n. 14.133/21 traz a pretensão de disciplinar o tema de modo uniforme em todos os entes federativos brasileiros. Não obstante, a tentativa de

tratamento minucioso e detalhado de diversos temas, de um lado, viola a natureza dos diversos ajustes supostamente por ela disciplinados, os quais não receberam o devido regramento; e, de outro, extravasa a esfera da competência federal para editar normas gerais sobre licitações e contratações administrativas. É o que ocorre com a concessão de uso de bem público.

A promessa de incidência e regramento das concessões de uso de bem público, com eventual superação do regime normativo construído em sede doutrinária, não se confirma. A análise da doutrina e da legislação dos entes federados sobre o tema, à luz da referência expressa circunstancial e da disciplina genérica trazida pela Lei de Licitações, comprova tal conclusão.

A disciplina legal das concessões de uso segue, portanto, a orientação consolidada na esfera doutrinária, que indica a interpretação sistemática do ordenamento jurídico, com aplicação, da Lei Geral de Licitações (Lei n. 14.133/21), complementada pela legislação de cada ente federativo.

A adoção da concessão de uso de bem público com vistas à implantação de unidades hospitalares tem se tornado realidade no Brasil, ante a necessidade pela expansão do atendimento de saúde à população, somada à falta de capacidade gerencial estatal e ausência de recursos públicos para manutenção de hospitais integralmente públicos.

A aferição da constitucionalidade de tais iniciativas – uma vez compreendida a natureza, finalidade e regramento da concessão de uso de bem público – demanda a adequada interpretação dos artigos 197 e 199, parágrafo primeiro, da Constituição.

Nos termos do artigo 197 da Constituição, o trespasso de unidades hospitalares para a gestão privada, configura mera prestação de serviços públicos por terceiros, segundo o mesmo regime incidente sobre a prestação estatal, em especial a observância da igualdade, universalidade e gratuidade do acesso. Os modelos de ajustes previstos no ordenamento brasileiro para tanto são a concessão administrativa e o contrato de gestão.

Já a transferência de um bem desafetado a uma finalidade pública para sua exploração por um agente privado atrai a incidência do regime privado sobre a prestação dos serviços ou, então, de um regime misto, no qual pode haver prestação serviços em parte privada (saúde suplementar e medicina particular) e em parte direcionada ao SUS. Os modelos existentes na ordem jurídica pátria para a prestação de tais serviços são os convênios, os termos de colaboração, termos de fomento, termos de parceria, os contratos administrativos e, também, os contratos de concessão de uso de bem público. Considerando que a concessão de uso configura, em si, um instrumento de gestão patrimonial e não de disciplina jurídica dos serviços públicos, ela pode vir acompanhada de outro ajuste vinculado que discipline a prestação do serviços.

Assim sendo, com fundamento no artigo 199, parágrafo primeiro da Constituição, nos termos do raciocínio acima desenvolvido, é cabível a concessão de uso para a exploração privada de hospitais, com atendimento SUS e atendimento privado (sistema “dupla porta”). Tal possibilidade depende, contudo, da natureza originária do bem, que não pode estar afetado à finalidade hospitalar. Daí ser necessária autorização legislativa prévia, com discussão pública acerca da conveniência e oportunidade da transferência daquele bem público para fins de prestação dos serviços de saúde.

Transformar hospitais públicos em bens estatais dados em concessão para exploração em regime privado pode configurar grave retrocesso social, especialmente à luz da proteção constitucional ao mínimo existencial em saúde. No entanto, aproveitar construções e terrenos não utilizados ou subutilizados para a instalação de serviços de saúde, com atendimento SUS, talvez

seja um caminho rumo à efetiva universalização dos serviços de saúde no Brasil. Cabe a cada ente federativo, no exercício de suas competências e com base em suas atribuições perante o SUS, definir, com discussão pública no Poder Legislativo, o melhor destino a seus bens e a forma mais eficiente de prover saúde à população. A Lei 14.133/2021 preserva — e reforça — a possibilidade jurídica da concessão de uso para implantação de serviços de saúde em bens não afetados.

Referências

- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. A gestão jurídica do patrimônio imobiliário do poder público. **Cadernos da FUNDAP**, São Paulo, ano 9, n. 17, 1989, p. 63.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Uso Privativo de Bem Público por Particular**. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2010, p. 109 e 111.
- JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à lei de licitações e contratações administrativas. São Paulo: **Revista dos Tribunais**, 2021, p. 70.
- MÂNICA, Fernando Borges; MENEGAT, Fernando. **Teoria jurídica da privatização: fundamentos, limites e técnicas de interação público-privado no direito brasileiro**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 21 e 106. Disponível em: <http://fernandomanica.com.br/site/wp-content/uploads/2017/08/Teoria-juridica-da-privatizacao.pdf>. Acesso em 11 jan. 2024.
- MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **Bens públicos**: função social e exploração econômica: o regime jurídico das utilidades públicas. Belo Horizonte: Fórum, 2009, p. 347.
- MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. **Concessões**. Belo Horizonte: Fórum, 2015, p. 269.
- MODESTO, Paulo. **Prefácio**. In: MOTTA, Fabrício; MÂNICA, Fernando Borges; OLIVEIRA, Rafael Arruda. Parcerias com o terceiro setor: as inovações da Lei nº 13.013/14. Belo Horizonte: Fórum, 2017, p. 17-27.
- MOREIRA, Egon Bockmann; GUIMARÃES, Fernando Vernalha. **A lei geral de licitaçãoe o regime diferenciado de contratação**. São Paulo: Malheiros, 2012. p. 67.
- OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. **Nova lei de licitações e contratos administrativos: comparada e comentada**. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 14.
- TCU. Representação 011.355/2010-7. Acórdão n. 2.844/2010-Plenário. Rel. Min. Walton Alencar Rodrigues. Sessão 27/10/2010.