REVISTA JURÍDICA DO MPRO

Ano 2025 n° 2
ISSN 2595-3265
Submetido em: 04/09/2025
Aprovado em: 04/12/2025

Ativismo judicial e o direito à saúde: entre a efetividade dos direitos fundamentais e os limites da intervenção judicial

Judicial activism and the right to health*: between the effectiveness of fundamental rights and the limits of judicial intervention*

Lincoln Sestito Neto

Promotor de Justiça do Estado de Rondônia, titular da 2ª Promotoria de Justiça da comarca de Cerejeiras. Ex-Defensor Público do Estado do Acre. Ex-Corregedor-Geral do Município de Pimenta Bueno - RO. Bacharel em Direito pela Sociedade Educacional de Rondônia - UNESC (2013), Cacoal - RO. Pós-graduado em Direito Tributário pela Universidade para o Desenvolvimento do Estado e da Região do Pantanal (2015). Pós-graduado em Direito Processual Civil pela Universidade Federal de Rondônia (2024). Mestrando em Direito pela Faculdade Católica de Rondônia (2024/2026). http://lattes.cnpq.br/3701364521367411. https://orcid.org/0009-0002-0762-9576. E-mail: 21876@mpro.mp.br.

Eduardo Luiz do Carmo Neto

Promotor de Justiça no Ministério Público do Estado de Rondônia. Graduado na Faculdade de Rondônia - FARO. Pós-graduado em Direito Penal e Processo Penal pela Verbo Jurídico. Mestrando em Direito pela Faculdade Católica de Rondônia. http://lattes.cnpq.br/7926803211364156. https://orcid.org/0009-0004-7002-0493. E-mail: 21877@mpro.mp.br.

Resumo

O presente artigo analisa a atuação do Poder Judiciário brasileiro, especialmente do Supremo Tribunal Federal (STF), na efetivação do direito fundamental à saúde, com enfoque na judicialização do fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A pesquisa, de caráter teórico e qualitativo, utiliza o método dedutivo, com base em revisão bibliográfica e análise de jurisprudência. A partir da conceituação do ativismo judicial e da compreensão do direito à saúde como direito social, o estudo examina as tensões entre a proteção de direitos individuais e os limites da atuação judicial diante de políticas públicas estruturadas. São analisados julgados paradigmáticos – a exemplo do RE 566471 – que evidenciam os critérios adotados pelo STF para a concessão judicial de medicamentos não incorporados às listas oficiais. Conclui-se que o ativismo judicial, quando exercido com responsabilidade e técnica, pode representar mecanismo legítimo de proteção do mínimo existencial, mas deve-se respeitar os princípios da isonomia, da separação dos poderes e da eficiência administrativa.
Palavras-chave: ativismo judicial; direito à saúde; judicialização; SUS; Supremo Tribunal Federal.

Abstract

This article analyzes the role of the Brazilian Judiciary, especially the Federal Supreme Court (STF), in ensuring the fundamental right to health, focusing on the judicialization of access to medicines through the Unified Health System (SUS). The research, of a theoretical and qualitative nature, adopts the deductive method, based on bibliographic review and case law analysis. Starting from the concept of judicial activism and the understanding of the right to health as a social right, the study examines the tensions between the protection of individual rights and the limits of judicial action in the face of structured public policies. Paradigmatic cases such as RE 566471 are analyzed, highlighting the criteria adopted by the STF for the judicial granting of medicines not included in official lists. The conclusion is that judicial activism, when exercised with responsibility and technique, can be a legitimate mechanism for protecting the existential minimum, but must respect the principles of equality, separation of powers, and administrative efficiency.
***Keywords**: judicial activism; right to health; judicialization; SUS; Federal Supreme Court.*

Introdução

O direito à saúde é reconhecido como direito fundamental social na Constituição Federal de 1988, configurando dever do Estado assegurar sua efetivação universal, igualitária e integral. Contudo, as demandas pela concretização desse direito, diante de limitações orçamentárias e falhas administrativas, têm levado à crescente judicialização da saúde, sobretudo no fornecimento de medicamentos.

Nesse cenário, o Poder Judiciário passou a desempenhar um papel central, muitas vezes substituindo o Executivo e o Legislativo na formulação de políticas públicas.

A atuação ativista do Supremo Tribunal Federal (STF) tem sido marcada por decisões emblemáticas que autorizam o fornecimento de medicamentos não previstos nas listas oficiais do SUS, fundamentando-se na proteção ao mínimo existencial e à dignidade humana.

Um dos aspectos centrais desse debate envolve os contornos da atuação do Poder Judiciário, especialmente no tocante à preservação das competências institucionais dos demais Poderes. Por um lado, é necessário evitar que o Judiciário ultrapasse sua função constitucional; por outro, reconhece-se sua responsabilidade na concretização do direito fundamental à saúde em sua máxima eficácia. Tal direito impõe ao Estado, conforme previsto na Constituição Federal, o dever de garanti-lo por meio da implementação de políticas públicas de cunho social e econômico. Nesse contexto, torna-se imprescindível compreender as razões pelas quais questões relacionadas à saúde pública têm sido cada vez mais judicializadas, bem como analisar de que modo o Judiciário se posiciona diante dessas demandas para assegurar a efetividade desse direito. Ainda que incumbido de zelar pela aplicação da Constituição, o Poder Judiciário deve pautar sua atuação nos limites estabelecidos pelo próprio texto constitucional.

O problema de pesquisa que norteia este estudo é: até que ponto o ativismo judicial contribui para a efetivação do direito à saúde no Brasil, especialmente no tocante à distribuição de medicamentos fora da lista do SUS, e quais os limites dessa atuação?

Este artigo tem por objetivo analisar a atuação do STF e demais tribunais na concretização do direito à saúde, avaliando os aspectos positivos e negativos do ativismo judicial nesse domínio. Como metodologia, adota-se a pesquisa bibliográfica e documental, com análise de jurisprudência e doutrina.

Por oportuno, esta pesquisa apresenta, inicialmente, o direito à saúde como um direito fundamental social, contextualizando sua previsão constitucional e os deveres estatais a ele vinculados. Em seguida, analisa-se o fenômeno da judicialização da saúde, destacando suas causas, implicações e a distinção conceitual em relação ao ativismo judicial. Posteriormente, são examinados casos paradigmáticos julgados pelo Supremo Tribunal Federal (STF), com ênfase nos critérios utilizados para decisões envolvendo o fornecimento de medicamentos. Por fim, o estudo apresenta reflexões críticas sobre os limites e as potencialidades da atuação judicial na concretização de políticas públicas de saúde.

1 O direito à saúde como direito fundamental

A Constituição de 1988 estabelece no artigo 196 que “a saúde é direito de todos e dever do Estado” (Brasil, 1988, art. 196). Tal disposição insere-se no catálogo dos direitos sociais, que exigem do Estado prestações positivas, políticas públicas e investimentos.

Segundo Sarlet (2019), os direitos sociais impõem obrigações complexas e dependem de políticas públicas estruturadas, mas não podem ser reduzidos a meras normas programáticas. O direito à saúde vincula todos os entes da federação e tem eficácia imediata.

Bobbio (1992) ressalta que os direitos sociais representam evolução histórica na luta por justiça social, e sua efetivação demanda ação estatal concreta, ainda que condicionada a recursos. Assim, a judicialização surge como resposta à insuficiência dessa atuação estatal.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) conceitua saúde como um "estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade" (OMS, 1946). Tal definição reforça a perspectiva ampla do direito à saúde, que ultrapassa a mera assistência médica e assume o caráter de direito humano essencial e meta global (Brasil, 1988). No contexto brasileiro, essa compreensão foi sendo construída progressivamente, acompanhando transformações sociais e institucionais, tendo como marco a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88), que incorporou em seu texto diversas normas voltadas à garantia da saúde.

Ao longo dos anos, a CRFB/88 passou a se impor não apenas como norma jurídica formal, mas como um instrumento de transformação social com força normativa efetiva. As disposições constitucionais, tradicionalmente vistas como programáticas, passaram a ser interpretadas como imediatamente aplicáveis pelos operadores do Direito (Sarlet, 2019). Esse processo conferiu eficácia plena a dispositivos que antes dependiam da atuação dos Poderes Legislativo e Executivo para sua concretização (Canotilho, 2003; Barroso, 2013; Silva, 2012).

O direito à saúde, classificado entre os direitos de segunda geração, reflete a transição do Estado Liberal para o Estado Social de Direito. Nessa fase, o foco desloca-se da proteção das liberdades individuais para a promoção da justiça social por meio de prestações positivas do Estado (Alexy, 1999; Ucci, 2001).

Trata-se, portanto, de um direito que apresenta dupla natureza: ao mesmo tempo em que assegura a proteção contra interferências indevidas do Estado e de terceiros (dimensão negativa), impõe obrigações estatais de implementar políticas públicas capazes de garantir seu exercício (dimensão positiva).

Sob a ótica contemporânea, os direitos humanos são compreendidos de forma indivisível, interdependente e inter-relacionada, de modo que os direitos civis e políticos estão entrelaçados aos direitos econômicos, sociais e culturais. A violação de um direito tende a comprometer os demais, o que reforça sua exigibilidade e acionabilidade no âmbito jurídico

Essa interdependência é ilustrada por Valcárcel Bustos (2018), ao evidenciar que a assistência à saúde – como expressão do dever estatal – está intimamente vinculada ao direito à vida e à integridade física, e ambos, por sua vez, pressupõem um ambiente ecologicamente equilibrado. Para a autora, tais direitos se encontram conectados pela dignidade da pessoa humana, pelo bem-estar e pela autonomia individual.

A responsabilidade estatal, nesse contexto, é de garantidor, exigindo não apenas omissão diante de abusos, mas a prestação ativa de condições para a fruição desses direitos. Contudo, a concretização dessa obrigação estatal é condicionada às estruturas políticas e econômicas vigentes. A universalização do direito à saúde, nesse cenário, alcança *status* de princípio fundamental, atribuindo-lhe natureza de direito fundamental de aplicação imediata. A CRFB/88, ao

consagrá-lo expressamente, o insere no rol dos direitos sociais fundamentais, cuja concretização é essencial à vida digna.

Os direitos e garantias fundamentais, dispostos no Título II da Constituição, visam assegurar o pleno desenvolvimento da pessoa humana e condições mínimas para uma existência socialmente digna. Esses direitos possuem características marcantes, como universalidade, irrenunciabilidade, inalienabilidade e imprescritibilidade, que os diferenciam das demais normas constitucionais.

Enquadram-se, assim, na teoria da máxima efetividade das normas constitucionais, reforçando o valor fundante da dignidade da pessoa humana.

Dentre as diversas gerações de direitos fundamentais, os direitos sociais representam a segunda geração. No interior desses direitos, encontra-se o direito à seguridade social, que engloba a saúde como um de seus pilares estruturantes, essencial para a realização dos demais direitos fundamentais.

2 Judicialização da saúde: conceitos e perspectivas

A judicialização da saúde consiste na provocação do Poder Judiciário para garantir o acesso a tratamentos, medicamentos e procedimentos médicos que, muitas vezes, não são ofertados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Esse fenômeno ganhou força a partir dos anos 2000, com o aumento das demandas individuais baseadas no direito à saúde garantido pela Constituição.

A judicialização da saúde pode ser compreendida, em sua essência, como desdobramento natural das complexas inter-relações que marcam o funcionamento do sistema público de saúde no Brasil.

Trata-se de prática consolidada na qual os indivíduos, ao se depararem com a negativa ou omissão do Estado quanto ao fornecimento de medicamentos, tratamentos ou procedimentos médicos essenciais, recorrem ao Judiciário como via de acesso à concretização de direitos constitucionais.

Esse fenômeno se ancora na reivindicação individual pelo direito à saúde, previsto expressamente na Constituição Federal de 1988 e respaldado por tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário.

Nesse sentido, a provocação do Poder Judiciário representa, muitas vezes, ato de resistência diante da ineficácia estatal e da urgência em garantir condições mínimas de dignidade, especialmente em casos que envolvem risco iminente à vida e à integridade física.

Contudo, a judicialização da saúde não se limita a refletir demandas legítimas por direitos. Ela também desnuda uma série de fragilidades estruturais que afetam a política pública de saúde, revelando déficits que vão desde a alocação insuficiente de recursos até falhas na organização e operacionalização dos serviços oferecidos à população.

A gênese dessa realidade remonta à criação do Sistema Único de Saúde (SUS), concebido como modelo universal, integral e equânime de atenção à saúde. Desde sua implementação, porém, o SUS enfrenta desafios relacionados ao subfinanciamento crônico, à sobrecarga assistencial e à baixa resolutividade, o que impulsiona o aumento das demandas judiciais ao longo dos anos.

Além disso, a maior consciência social sobre os direitos fundamentais potencializou o uso da via judicial como instrumento de efetivação de garantias previstas na Constituição.

Diante desse cenário, a judicialização da saúde revela-se como expressão de tensões múltiplas entre direito, gestão pública e políticas sociais. Sua análise exige abordagem abrangente e crítica, que leve em consideração tanto os aspectos jurídicos quanto os administrativos e econômicos do sistema. Torna-se, assim, urgente refletir sobre caminhos que promovam o equilíbrio entre o atendimento às demandas individuais e a sustentabilidade do sistema público de saúde, preservando ao mesmo tempo a eficácia dos direitos fundamentais e a eficiência das políticas públicas.

Barroso (2013) entende que a atuação judicial em matéria de saúde está diretamente vinculada ao princípio da dignidade da pessoa humana e à garantia do mínimo existencial. Para o autor, o Judiciário deve atuar sempre que houver omissão do Estado, especialmente em demandas urgentes e vitais.

Ferraz Jr. (2011), entretanto, critica a excessiva judicialização por meio de ações individuais, que podem comprometer a equidade e a racionalidade das políticas públicas de saúde. Ele aponta que decisões judiciais que obrigam o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS podem gerar desequilíbrios orçamentários e beneficiar indivíduos em detrimento do coletivo.

Nesse contexto, o ativismo judicial aparece como resposta à omissão estatal, mas também como desafio ao princípio da separação dos poderes, sobretudo quando o Judiciário impõe políticas públicas de forma direta.

3 Estudo de casos e análise crítica

O RE 566.471 consolidou-se como *leading case* na jurisprudência do STF acerca do dever estatal de fornecimento de medicamentos de alto custo. Tratava-se de demanda contra ente federativo para obtenção de fármaco não disponível na rede pública, de valor elevado, necessário ao tratamento de moléstia grave.

Na ocasião, o Tribunal enfrentou duas questões principais: (a) a responsabilidade solidária dos entes federados no dever de prestar serviços de saúde; e (b) os critérios para concessão judicial de medicamentos não contemplados em listas oficiais. A tese firmada reconheceu que União, Estados, Distrito Federal e Municípios integram o mesmo sistema de saúde e respondem solidariamente pelo cumprimento do direito à saúde, cabendo ao autor da ação direcionar sua pretensão contra qualquer deles.

Ao mesmo tempo, o STF afirmou que a concessão judicial de medicamentos deve observar requisitos mínimos, tais como: existência de laudo médico circunstanciado, inexistência de alternativa terapêutica adequada na rede pública, necessidade e adequação do tratamento e eventual comprovação de incapacidade financeira do paciente. O Tribunal sinalizou, ainda, a importância de que as decisões dialoguem com as instâncias técnicas de incorporação de tecnologias em saúde, evitando que a via judicial substitua, por completo, o processo administrativo estruturado.

O acórdão revela uma postura que conjuga proteção do mínimo existencial em saúde – ao não admitir que o Estado se furte a fornecer tratamento indispensável à preservação da vida e da integridade física – com certa sensibilidade aos limites orçamentários e ao papel das políticas públicas. Não obstante, as críticas doutrinárias apontam que, na prática, muitas decisões de instâncias inferiores reproduziram apenas a parte protetiva da tese, desconsiderando as balizas de deferência técnica e de racionalidade distributiva.

A controvérsia central nesse caso consistia na obrigação de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos de alto custo não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), tampouco registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O debate mobilizou a tensão entre o direito individual à saúde e os critérios técnicos e orçamentários de formulação de políticas públicas.

No julgamento, o STF firmou, por maioria, a tese de que o fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa é, em regra, indevido, salvo em situações excepcionais, nas quais se comprove a inexistência de alternativa terapêutica nacional e a eficácia do fármaco requerido, desde que importado com autorização excepcional. O relator, Ministro Marco Aurélio, votou pela possibilidade de fornecimento com base no princípio da dignidade da pessoa humana e no direito à vida, ambos consagrados na Constituição Federal de 1988.

> O direito à saúde, embora não seja absoluto, mostra-se, no caso, prevalente, diante da omissão estatal na prestação do serviço e da demonstração da imprescindibilidade do medicamento requerido. O tratamento negado pelo Poder Público revela-se essencial à preservação da vida e da dignidade da pessoa humana, fundamentos da República. Assim, deve o Estado arcar com a obrigação de fornecer, de forma excepcional, medicamento não incorporado pelo SUS, desde que comprovada a ausência de alternativa terapêutica eficaz e a existência de prescrição médica idônea (Brasil, 2020).

O acórdão destaca que "o Estado não pode se furtar de garantir acesso à saúde quando demonstrada a urgência da situação e a ausência de tratamento substitutivo no território nacional" (Brasil, 2020). Assim, reconhece-se que a efetivação do direito à saúde pode demandar, em casos específicos, a flexibilização de critérios administrativos.

O julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471, concluído em 11 de março de 2020, fixou a orientação de que o Estado não possui obrigação automática de fornecer medicamentos de alto custo que não estejam contemplados nas listas oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial no âmbito do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional. A regra geral estabelecida pela Corte visa respeitar os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas previstas em portarias ministeriais e no Decreto nº 7.508/2011, conferindo previsibilidade e segurança à política pública de saúde. Contudo, o Supremo Tribunal Federal reconheceu a possibilidade de exceções, cujos critérios seriam definidos na formulação da tese de repercussão geral. Essas hipóteses excepcionais, embora necessárias para atender situações de urgência e singularidade clínica, acabam por gerar desafios relevantes à gestão do SUS, especialmente pela dificuldade de compatibilizar decisões judiciais individualizadas com os princípios da universalidade e da equidade que regem o sistema. Do ponto de vista doutrinário,

Sarlet (2019) defende que o direito à saúde, enquanto direito fundamental de segunda dimensão, exige não apenas abstenções estatais, mas ações concretas que assegurem seu exercício pleno. Barroso (2013) complementa que a judicialização não deve ser vista como usurpação da função administrativa, mas como mecanismo de correção institucional diante da omissão ou da falha da política pública.

A decisão também impôs limites à atuação judicial. O STF advertiu sobre os riscos de desorganização sistêmica e ruptura da isonomia, uma vez que decisões judiciais isoladas podem beneficiar alguns indivíduos em detrimento do coletivo, comprometendo a gestão orçamentária e a equidade do SUS. Para Ferraz Jr. (2009), esse tipo de ativismo, quando exercido sem critério técnico, pode aprofundar desigualdades ao atender preferencialmente aqueles que têm acesso à via judicial.

As situações excepcionais determinadas judicialmente nem sempre se harmonizam com as diretrizes coletivas de organização do Sistema Único de Saúde (SUS), tampouco com os arranjos federativos firmados nas comissões intergestores. Muitas vezes, tais decisões ignoram os fluxos regulares de incorporação de tecnologias e medicamentos estabelecidos por órgãos como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), cujas análises são frequentemente desconsideradas em nome de decisões individualizadas.

A imposição de obrigações ao sistema de saúde por meio do Judiciário, sem a correspondente ampliação dos recursos financeiros alocados ao SUS, acarreta sérios desequilíbrios na garantia do direito à saúde. Isso ocorre porque a judicialização tende a priorizar demandas de caráter individual, descoladas da lógica de universalidade e equidade que fundamenta o SUS. Enquanto as necessidades de saúde da população são ilimitadas, os recursos disponíveis se mostram cada vez mais restritos, especialmente após a promulgação da Emenda Constitucional nº 95, que instituiu o teto de gastos públicos.

A chamada "microjustiça" gerada pela judicialização – voltada à resolução de casos individuais – pode comprometer a "macrojustiça", ou seja, a efetivação de políticas públicas amplas, voltadas ao coletivo. Essa tensão torna-se ainda mais preocupante diante do fato de que os critérios para situações excepcionais, mencionados na tese de repercussão geral do RE 566.471, ainda não foram plenamente definidos.

Nesse cenário, observa-se que o olhar do Judiciário sobre o SUS é, por vezes, limitado e descontextualizado. A avalanche de demandas relacionadas a medicamentos, insumos, tecnologias e procedimentos revela que o sistema tem sido interpretado, em algumas ocasiões, sem a devida atenção às normativas técnicas, aos pactos federativos e à realidade orçamentária que o sustenta. A insuficiência crônica de financiamento permanece como um dos principais fatores que explicam as fragilidades do SUS – fragilidades essas que, frequentemente, são levadas aos tribunais sem a devida compreensão do funcionamento sistêmico da política pública de saúde.

Portanto, o julgamento do RE 566.471 representa um marco na consolidação de uma jurisprudência equilibrada, que busca compatibilizar a proteção dos direitos individuais à saúde com os princípios da legalidade, da reserva do possível e da razoabilidade administrativa. Ele

sinaliza para a necessidade de critérios objetivos e transparentes no controle judicial das políticas públicas, de modo a garantir a máxima efetividade do direito à saúde sem comprometer a sustentabilidade do sistema.

Durante a pandemia de Covid-19, o STF foi chamado a decidir questões estruturais relativas à organização do SUS, à competência federativa em matéria de saúde e à condução da política de vacinação. Dentre as ações de controle concentrado, destacam-se a **ADI 6341**, a **ADPF 770** e a **ADI 6586**.

Na **ADI 6341**, o Tribunal afirmou a competência concorrente dos entes federados para adotar medidas sanitárias de enfrentamento à pandemia, reconhecendo a autonomia de Estados e Municípios para implementar políticas de isolamento social, quarentena e restrições de atividades econômicas, ainda que em eventual divergência com orientações do Poder Executivo federal. A decisão reforçou o desenho cooperativo do SUS e protegeu a capacidade local de resposta à crise sanitária.

Na **ADPF 770** e na **ADI 6586**, o STF enfrentou questões relativas ao **plano nacional de vacinação** e à **obrigatoriedade indireta da vacinação**, reconhecendo a legitimidade de medidas que condicionam o exercício de certas atividades ou o acesso a determinados espaços à comprovação de imunização. Nessas decisões, o Tribunal articulou o direito individual à integridade física com a proteção da saúde coletiva, reafirmando a responsabilidade estatal na organização de campanhas de vacinação amplas e eficazes.

Esses precedentes evidenciam uma atuação judicial intensa em contexto de crise, na qual o STF exerceu função de coordenação institucional, ora impondo deveres ao Executivo federal, ora conferindo autonomia a governos subnacionais, ora balizando o alcance de medidas restritivas de direitos individuais. Trata-se de momento em que judicialização e ativismo judicial se aproximam, exigindo exame cuidadoso dos critérios utilizados pelo Tribunal para legitimar sua intervenção em políticas públicas de saúde.

Considerações finais

A análise da atuação do Judiciário, especialmente do STF, na efetivação do direito à saúde revela cenário de avanços e tensões. Por um lado, as decisões judiciais têm assegurado o acesso a tratamentos fundamentais, salvando vidas e concretizando direitos. Por outro, a atuação ativista, sem critérios uniformes, pode gerar desequilíbrios, afetar a isonomia e comprometer a gestão eficiente do sistema público de saúde.

O ativismo judicial, nesse contexto, deve ser compreendido como instrumento excepcional e responsável, voltado à proteção de direitos fundamentais diante de omissões estatais inaceitáveis. Não se trata de negar a legitimidade do Judiciário para intervir, mas de reconhecer os limites dessa intervenção.

É preciso que o Judiciário atue de forma técnica, dialogando com as instâncias administrativas e considerando o impacto de suas decisões. A efetivação do direito à saúde depende da articulação entre os Poderes e do fortalecimento de políticas públicas estruturadas, com partici-

pação democrática e controle social.

É necessário destacar que o modelo de federalismo cooperativo adotado no Brasil apresenta desequilíbrios significativos, especialmente no que diz respeito à responsabilidade concreta pela prestação dos serviços de saúde. Na prática, são os entes estaduais e, sobretudo, os municípios que se encontram na linha de frente do atendimento à população, sendo incumbidos de assegurar serviços suficientes, com qualidade e dentro de prazos razoáveis. No entanto, essa distribuição de tarefas não tem sido acompanhada de cofinanciamento proporcional por parte da União, a quem incumbe, nos termos da Constituição Federal, a responsabilidade solidária pela garantia do direito à saúde.

A ausência de equilíbrio adequado entre atribuições e financiamento tem sobrecarregado de maneira desproporcional os entes subnacionais, comprometendo a sustentabilidade da gestão descentralizada do Sistema Único de Saúde (SUS). O desequilíbrio desse "pêndulo federativo" evidencia a necessidade de rediscutir o papel de cada esfera de governo na efetivação das políticas públicas de saúde.

Nesse contexto, a atribuição à União da responsabilidade pela incorporação nacional de medicamentos ao SUS, com base em critérios técnicos, científicos e econômicos definidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), representa medida de racionalização e ordenamento do sistema. Tal prerrogativa, historicamente atribuída ao governo federal, é formalizada por meio da inclusão de fármacos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e em outras listas padronizadas. Ainda que estados e municípios possam elaborar listas complementares, essa competência deve ocorrer às suas próprias expensas.

Portanto, cabe à União a função primordial de coordenar, avaliar e decidir sobre a incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, inclusive – e não exclusivamente – os de alto custo. Essa centralidade federativa é fundamental para garantir a equidade no acesso, a padronização da assistência farmacêutica e a previsibilidade orçamentária no sistema de saúde brasileiro.

Referências

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Trad. Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

BARROSO, Luís Roberto. **O novo direito constitucional brasileiro**: contribuições para a construção teórica e prática da jurisdição constitucional no Brasil. São Paulo: Saraiva, 2013.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 2018.

BRASIL. **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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Diretrizes metodológicas**: elaboração de pareceres técnico-científicos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45/DF**. Rel. Min. Celso de Mello. Diário da Justiça, Brasília, 4 maio 2004.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo em Recurso Extraordinário 639.337/RS**. Rel. Min. Celso de Mello. 2ª Turma, j. 23 ago. 2011.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 6341/DF**. Rel. Min. Marco Aurélio. Medida cautelar julgada em 15 abr. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 6586/DF**. Rel. Min. Ricardo Lewandowski. Julgada em 17 dez. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 770/DF**. Rel. Min. Ricardo Lewandowski. Medida cautelar referendada em 24 fev. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 566.471/RN (Tema 6 da repercussão geral)**. Rel. Min. Marco Aurélio; red. p/ acórdão Min. Luís Roberto Barroso. Julgamento iniciado em 22 maio 2019 e concluído em 26 set. 2024.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direitos humanos e políticas públicas**. São Paulo: Instituto Pólis, 2001.

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

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA; **INSPER – Instituto de Ensino e Pesquisa. Judicialização da saúde no Brasil**: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília, DF; São Paulo: CNJ; Insper, 2019.

FERRAZ JR., Tércio Sampaio. **Direito, poder, justiça e processo**: ensaios de teoria do direito e filosofia do direito. São Paulo: Atlas, 2011.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 15, n. 3, e1934, 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial da Saúde**. Genebra: OMS, 1946.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. O combate à Covid-19 e o papel do Supremo Tribunal Federal. Suprema – **Revista de Estudos Constitucionais**, Brasília, v. 1, n. 1, p. 171-196, 2022.

SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das normas constitucionais**. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos fundamentais**: conteúdo essencial, restrições e eficácia. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

STRECK, Lenio Luiz. **Hermenêutica jurídica e(m) crise**: uma exploração hermenêutica da construção do Direito. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

VALCÁRCEL BUSTOS, Maria Teresa. Competencias y reconocimiento de derechos de las personas vulnerables: sanidad, vivienda y derechos fundamentales. **Revista Vasca de Administración Pública**, Bilbao, n. 111, 2018.

VIANA, Daniel Augusto Sabec; MATTARAIA, Fabiana de Paula Lima Isaac. Judicialização da saúde e a reserva do possível. **Anais do Congresso Internacional da Rede Ibero-Americana de Pesquisa em Seguridade Social**, n. 2, p. 283-297, 2020.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à saúde no Brasil**: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. Brasília, DF: Ipea, 2020.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de 30 anos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 57, 2023.

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