

**IX CONGRESSO LATINO-  
AMERICANO SOBRE DEMOCRACIA  
E DIREITOS SOCIAIS**

**DEMOCRACIA, DIREITOS SOCIAIS E  
DISTRIBUIÇÃO DE RECURSOS**

IX Congresso Latino-Americano sobre Democracia e Direitos Sociais [Recurso eletrônico online]: Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo (FDSBC) – São Bernardo do Campo;

Coordenadores: Luiz Guilherme Arcaro Conci, Thais Novaes Cavalcanti e Lucas Catib de Laurentiis – São Bernardo do Campo: Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-686-3

Modo de acesso: [www.conpedi.org.br](http://www.conpedi.org.br) em publicações

Tema: Democracia e direitos sociais.

1. Democracia. 2. Constitucionalismo. 3. Direitos. 4. Constitucionalidade. 5. Convencionalidade. I. IX Congresso Latino-Americano sobre Democracia e Direitos Sociais (1:2026 : São Bernardo do Campo, SP).

CDU: 34

---

# **IX CONGRESSO LATINO-AMERICANO SOBRE DEMOCRACIA E DIREITOS SOCIAIS**

## **DEMOCRACIA, DIREITOS SOCIAIS E DISTRIBUIÇÃO DE RECURSOS**

---

### **Apresentação**

O IX Congresso Latino-Americano sobre Democracia e Direitos Sociais realizou-se entre os dias 28 e 31 de outubro de 2025, na Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo, sob o tema central "Mudanças Constitucionais e Democracia". Organizado pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da FDSBC, em parceria com o CONPEDI, a REDDES, a Seção Brasileira do Instituto Iberoamericano de Direito Constitucional, o Grupo de Pesquisa Direitos Fundamentais (PUC-SP/CNPq), o Projeto DIAL (CNPq) e o EURODEM (Módulo Jean Monnet, UNICAP/União Europeia), e com apoio da CAPES, o encontro reuniu pesquisadores, docentes e estudantes de diferentes países da América Latina e Europa em torno das transformações por que passam as ordens constitucionais da região.

Com a presente coletânea, os resultados desse encontro passam a contribuir para o debate contemporâneo sobre a democracia, a proteção de direitos, a evolução do controle de constitucionalidade e outros temas centrais do constitucionalismo latino-americano.

Os trabalhos que integram estes anais foram submetidos por meio do sistema do CONPEDI e avaliados segundo o método do duplo cego, no qual autores e pareceristas permanecem desconhecidos entre si ao longo de todo o processo. Esse procedimento assegurou que a seleção se orientasse exclusivamente pela qualidade e pela consistência científica de cada texto, conferindo aos resultados aqui reunidos a credibilidade própria da avaliação por pares.

Aprovados na avaliação, os artigos foram apresentados e debatidos em sessões temáticas organizadas por grupos de trabalho, que reuniram as pesquisas segundo suas afinidades e permitiram o confronto de perspectivas entre pesquisadores de instituições e de países distintos. Essas sessões constituíram o núcleo científico do congresso e ofereceram aos autores um espaço qualificado para discussão e aprimoramento de seus trabalhos.

Os textos ora publicados refletem a amplitude dos debates travados nesses grupos. Parte expressiva das contribuições dedicou-se aos processos de erosão e de crise democrática, às suas causas e mecanismos e às condições de sustentação do consenso democrático. Outro conjunto voltou-se à proteção de direitos, abrangendo os direitos sociais e a distribuição de recursos públicos, a inclusão de minorias, os direitos das pessoas com deficiência, das comunidades indígenas e ribeirinhas e a tutela de dados de crianças e adolescentes no

ambiente digital. Um terceiro eixo examinou a evolução do controle de constitucionalidade e a atuação das cortes, com análises sobre o controle judicial de políticas públicas, o estado de coisas inconstitucional e as tensões institucionais entre órgãos de cúpula. A esses eixos somaram-se investigações sobre o sistema interamericano e o controle de convencionalidade, a regulação das plataformas digitais e o colonialismo digital, e a efetivação de direitos sociais em contextos de diversidade.

Concluída a etapa de apresentação e submetidos os textos a revisão rigorosa, apresentamos agora ao público os resultados desse percurso. Estes anais registram o trabalho coletivo desenvolvido ao longo do congresso e oferecem à comunidade acadêmica um panorama atual da reflexão latino-americana sobre a democracia e os direitos sociais. Agradecemos a todos os autores, pareceristas, coordenadores de grupos de trabalho e instituições parceiras cuja colaboração tornou possível esta publicação.

Luiz Guilherme Arcaro Conci

Thais Novaes Cavalcanti

Lucas Catib de Laurentiis

Coordenadores do Congresso

# **JUDICIALIZAÇÃO E GESTÃO DEMOCRÁTICA DA SAÚDE PÚBLICA: O TEMA 1234 DO STF E A RACIONALIZAÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO E DO CUSTEIO DE MEDICAMENTOS NO SUS, POR MEIO DE ACORDOS INTERFEDERATIVOS**

## **JUDICIALIZATION AND DEMOCRATIC MANAGEMENT OF PUBLIC HEALTHCARE: STF THEME 1234 AND THE RATIONALIZATION OF THE DISTRIBUTION AND FUNDING OF MEDICINES WITHIN THE SUS THROUGH INTER-FEDERATIVE AGREEMENTS**

**Kleber Leles De Souza <sup>1</sup>**  
**Marilia Ariete Vitorino Dias Raposo Soares**

### **Resumo**

No enfrentamento da judicialização da saúde, o Supremo Tribunal Federal (STF), por meio de acordos interfederativos homologados no julgamento do Tema 1234, reafirmou a legitimidade democrática da atuação cooperativa dos entes federativos, dando concretude às regras de competência comum fixadas pela Constituição Federal. O precedente, ao tratar do fornecimento e custeio de medicamentos, redefiniu a distribuição de responsabilidades, reconhecendo as competências específicas de cada esfera de governo conforme as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), visando à racionalidade orçamentária. Com isso, mitigou a tradicional concepção de responsabilidade solidária e privilegiou a lógica democrática do federalismo cooperativo.

**Palavras-chave:** Judicialização da saúde, Federalismo cooperativo, Responsabilidade solidária, Sistema único de saúde (sus), Tema 1234 do stf

### **Abstract/Resumen/Résumé**

In addressing the judicialization of healthcare, the Federal Supreme Court (STF), through inter-federative agreements ratified in the judgment of Theme 1234, reaffirmed the democratic legitimacy of cooperative action among federative entities, giving effect to the shared competence rules established by the Federal Constitution. The precedent, by dealing with the provision and funding of medicines, redefined the distribution of responsibilities by recognizing the specific competencies of each level of government under the guidelines of the Unified Health System (SUS), aiming at budgetary rationality. It mitigated the traditional notion of joint liability and favored cooperative federalism.

**Keywords/Palabras-claves/Mots-clés:** Judicialization of health, Cooperative federalism, Joint liability, Unified health system (sus), Stf theme 1234

---

<sup>1</sup> Especialista em Direito Processual Civil e Direito Civil Patrimonial pela Escola Paulista da Magistratura. Mestrando em Direito pela Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo.

## 1. INTRODUÇÃO

O aumento expressivo da judicialização da saúde pública no Brasil nas últimas décadas evidencia a tensão entre a efetivação de direitos fundamentais e a racionalização da gestão de recursos públicos. Segundo relatório de pesquisa encomendado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e elaborado pelo Insper – Instituto de Ensino e Pesquisa sobre a judicialização da saúde no Brasil, o número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou 130% entre 2008 e 2017, enquanto o número total de processos judiciais cresceu 50%. Em sete anos houve um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos gastos do Ministério da Saúde com demandas judiciais, atingindo R\$ 1,6 bilhão em 2016 (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2018). Esses números têm se mantido elevados. De acordo com o Painel de Estatísticas Processuais de Direito à Saúde do CNJ (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. [s.d.]), somente no ano de 2023 foram ajuizadas 336.308 novas demandas envolvendo questões relativas à saúde pública no país. No ano de 2024, o número de casos novos subiu para 387.962, representando aumento de cerca de 12,68% de um ano para o outro.

Essa judicialização decorre, em grande medida, da dificuldade de concretização do princípio da universalidade e da integralidade do atendimento, por fatores diversos. E a intervenção do Poder Judiciário, embora voltada à proteção do direito fundamental à saúde, gera, por vezes, desarranjo do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente no que se refere às soluções impostas coercitivamente, relativas ao custeio e à distribuição de medicamentos.

O presente artigo tem como objetivo inicial, por meio de abordagem qualitativa e exame da legislação correlata, analisar os fundamentos da cooperação administrativa entre os entes federados no enfrentamento das questões relativas à saúde, considerando o arcabouço constitucional e a repartição de competências do SUS, com identificação de alguns dos instrumentos previstos na legislação infraconstitucional que viabilizam essa articulação. Em seguida, examina-se o histórico da jurisprudência relativa à judicialização da saúde, com ênfase à consolidação do entendimento de que as normas constitucionais que asseguram o direito à saúde possuem eficácia plena e aplicabilidade imediata, bem como ao reconhecimento da responsabilidade solidária dos entes federativos na efetivação desse direito fundamental de natureza social.

Por fim, examina-se como o STF, por meio de solução dialogada e participativa no âmbito do Tema 1234, redesenhou a responsabilidade solidária dos entes federativos, mitigando seu caráter absoluto objetivando a racionalização dos recursos públicos no âmbito do SUS. Busca-se, ainda, compreender de que modo a decisão fortalece o federalismo cooperativo e contribui para a efetividade do direito fundamental à saúde sob a perspectiva de um processo decisório pautado em valores democráticos.

## 2. O FEDERALISMO COOPERATIVO E A DISTRIBUIÇÃO DE COMPETÊNCIAS NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

O direito à saúde é modalidade de direito fundamental social, cuja implementação depende de ações concretas do Estado, voltadas a assegurar o acesso de toda a população aos serviços públicos correspondentes. A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, ao estabelecer a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196<sup>1</sup>), consagrou o princípio da responsabilidade comum entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 23, II).

Para a compreensão mínima da complexidade da efetivação do atendimento à saúde, é necessário partir da premissa de que a Constituição estabelece o federalismo como sistema de organização estatal<sup>2</sup>, o qual se caracteriza como o “sistema político em que um Estado Federal compartilha as competências constitucionais com os Estados-membros, autônomos em seus próprios domínios de competência” (MITIDIERO; MARINONI; SARLET, 2023, p. 434). Estabelece-se, assim, a coexistência de pessoas políticas, organizadas por um complexo de dispositivos normativos que determinam e garantem sua existência, organização e estrutura, conferindo-lhes autonomia<sup>3</sup>. A distribuição de atribuições a cada ente federativo obedece ao princípio da predominância de interesses, isto é, “à União caberá aquelas matérias e questões de predominância do interesse geral, ao passo que aos Estados referem-se as matérias de predominante interesse regional e aos municípios concernem os assuntos de interesse local” (MORAES, 2025, p. 364).

Merece destaque, nesse ponto, a noção de federalismo cooperativo, que prioriza o alcance de objetivos estatais por meio da mitigação ou compensação das dificuldades inerentes ao modelo federativo histórico ou dual<sup>4</sup>. A ideia de federalismo cooperativo visa a transpor as

---

<sup>1</sup> Eis a previsão constitucional: “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”. No mesmo sentido, prevê o art. 197: “São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”.

<sup>2</sup> De acordo com o art. 1.º, “A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: [...]”.

<sup>3</sup> Noção também positivada no art. 18, da CF. Eis a previsão constitucional: “Art. 18. A organização político-administrativa da República Federativa do Brasil compreende a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, todos autônomos, nos termos desta Constituição”.

<sup>4</sup> De acordo com Carpanez e Martins, “O modelo federalista dual surgiu no final do século XVIII e se identifica com os ideais de um Estado liberal (presente na Constituição americana de 1787, uma vez que se objetivava a preservação de autonomia dos Estados-membros), ao passo que o federalismo cooperativo surge com o Estado intervencionista. Afirma-se que o federalismo cooperativo, que surge principal mente com a política do New Deal, foi idealizado a fim de atender as exigências do Estado Social, razão pela qual promoveria a redução de desigualdades regionais (ANSELMO, 2006)” (CARPANEZ, Natã Ferraz; MARTINS, Gustavo Rocha. O modelo federalista cooperativo e o princípio da subsidiariedade no Brasil: reflexões à luz dos 30 anos da Constituição Federal, *in* Revista De jure, v. 18, n. 32, jan.-jun. 2019, p. 165), disponível em [DJ32.indd](#), Acesso em 14 out. 2025.

barreiras eventualmente encontradas no sistema de rígida repartição de competências, tendo em vista objetivos comuns a todos os entes federados como, por exemplo, a efetivação dos direitos e garantias sociais previstos na Constituição Federal brasileira.

A concretização da cooperação revela-se de diferentes formas, natureza e conteúdo, “mediante o exercício de competências legislativas e administrativas compartilhadas, intercâmbio de informações, reuniões conjuntas, criação de órgãos interestaduais etc., tudo de acordo com o disposto na própria Constituição e na legislação infraconstitucional.” (MITIDIERO; MARINONI; SARLET, 2023, p. 434). Assim é que a previsão de matérias de competência material comum (CF, art. 23) e de competência legislativa concorrente e suplementar (CF, art. 24), a par das competências exclusivas, nada mais é do que a expressão desse federalismo cooperativo (CARPANEZ; MARTINS, 2019).

Nesse contexto, a celebração de pactos ou acordos interfederativos constitui, igualmente, instrumento de manifestação da vontade de pessoas políticas que, em razão de um objetivo comum, estabelecem diretrizes, parâmetros e metas a serem observadas por cada um dos entes signatários. Não é incomum, aliás, diante da exigência constitucional de efetivação dos direitos sociais — dentre eles, o direito à saúde — que os entes federativos celebrem tais acordos de cooperação entre si, com o propósito de definir diretrizes de atuação conjunta ou individual, conformando a dinâmica dessa rede complexa que “conecta instituições e sistemas jurídicos, que se abrem para um diálogo articulado em diversos níveis normativos, nutre-se dos fluxos normativos do sistema de proteção universal e regional dos direitos humanos, e adquire uma dimensão deliberativa” (PIOVESAN; HERNANDES, 2023, p. 10).

É evidente a dimensão democrática dessa modalidade de deliberação conjunta, uma vez que representantes de diferentes esferas — nacional, estadual e municipal — passam a dialogar entre si e a definir, de forma cooperativa, meios de solucionar demandas que atingem a coletividade, como, por exemplo, a efetivação de direitos sociais, notadamente o direito à saúde. Nesse sentido, verifica-se que a legitimidade democrática dessas decisões “é fruto de uma deliberação pública participativa, argumentativa, dialógica e submetida à crítica e à correção, bem como envolve a forma pela qual direitos fundamentais são implementados” (PIOVESAN; HERNANDES, 2023, p. 10).

No que interessa especificamente ao objetivo deste trabalho, é necessário registrar que, como decorrência da competência material comum fixada constitucionalmente instituiu-se, no plano infraconstitucional, por meio da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, o Sistema Único de Saúde (SUS), fundamentado na descentralização, regionalização e hierarquização dos serviços, com financiamento proveniente das três esferas de governo. Referida norma especifica

as competências conforme o grau de complexidade: os Municípios cuidam da atenção básica; os Estados, da média e alta complexidade e da coordenação regional; e a União, do financiamento de ações mais onerosas e da formulação de políticas nacionais.

Por outro lado, a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 desempenha papel complementar essencial na consolidação do modelo descentralizado do SUS, ao dispor sobre a participação da comunidade na gestão do sistema e sobre as transferências interfederativas de recursos. Essa norma institui mecanismos de deliberação democrática — como os Conselhos e as Conferências de Saúde —, cuja função é formular estratégias e exercer controle social sobre a execução das políticas públicas de saúde em cada esfera de governo. Também estabelece que os recursos federais devem ser repassados de forma regular e automática a estados, municípios e ao Distrito Federal, mediante critérios objetivos e observância de requisitos institucionais mínimos (sistemática que, como adiante se verá, foi incorporada ao Tema 1234).

Esse modelo legal de gestão compartilhada de serviços de saúde instituído pelo SUS — baseado, de acordo com Pivetta (2022, p. 131), na cooperação — impõe de forma ainda mais evidente a necessidade de articulação entre os entes federados como mecanismo de fundamental importância<sup>5</sup> para assegurar a universalidade, integralidade e igualdade de acesso, bem como a oferta racional e integrada de ações e serviços de saúde, com definição clara de responsabilidades e compromissos entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios<sup>67</sup>.

Não obstante a existência de complexo sistema normativo que estabelece a universalidade e integralidade do acesso à saúde, e privilegia o federalismo cooperativo no

---

<sup>5</sup> A possibilidade — e até mesmo o incentivo — à celebração de pactos interfederativos, mediante a cooperação entre os entes da Federação, encontra previsão expressa no artigo 2º do Decreto nº 7.508/2011, que institui o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde. Trata-se de instrumento de acordo de colaboração entre os entes federativos destinado a organizar e integrar as ações e serviços de saúde no âmbito da rede regionalizada e hierarquizada, estabelecendo de forma conjunta as responsabilidades de cada ente, os indicadores e metas de saúde, os critérios de avaliação de desempenho, a alocação de recursos financeiros, bem como os mecanismos de controle, fiscalização e coordenação das atividades desenvolvidas. O Contrato Organizativo materializa, no campo da saúde pública, a lógica do federalismo cooperativo, ao promover a atuação articulada e solidária dos entes federativos na efetivação do direito fundamental à saúde.

<sup>6</sup> Essas premissas estão estabelecidas no Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

<sup>7</sup> Com o mesmo objetivo de proporcionar essa gestão integrada, foi instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, em julho de 2003, por meio do Decreto nº 4.726, o Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa (DGIP), como um órgão da Secretaria-Executiva (SE). De acordo com consulta ao site do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/se/dgip#:~:text=O%20Departamento%20de%20Gest%C3%A3o%20Interfederativa,Sa%C3%BAde%2C%20conforme%20o%20organograma%20abaixo.&text=O%20DGIP%20%C3%A9%20encarregado%20por.realizarem%20os%20seus%20respectivos%20trabalhos>, acesso em 12/10/2025 às 20h43), atualmente o departamento é responsável em propor normas e desenvolver estratégias para fortalecer e aprimorar a gestão compartilhada e a governança no SUS, e também por articular, integrar e promover atividades e ações de cooperação entre os gestores do SUS e suas entidades representativas, além de promover articulação com os Conselhos de Saúde.

atendimento às questões inerentes a esse direito social, em decorrência de diversos fatores (tais como limitação de fontes de custeio, restrições administrativas e má gestão de verbas públicas) verifica-se, na prática, a incapacidade dos entes federativos em atender, na esfera extrajudicial, à totalidade das demandas da população. Essa deficiência se manifesta em diversos setores (falta de leitos, hospitais, insumos, profissionais), com ênfase na indisponibilidade de medicamentos. Soma-se a isto a ampliação das pretensões da sociedade quanto ao direito à saúde, envolvendo o surgimento de novos medicamentos (incluindo os de alto custo e experimentais) e novas técnicas para tratamento a doenças variadas (incluindo doenças raras), sem que haja o correspondente incremento de receitas públicas para assegurar a efetiva incorporação e implementação dessas inovações no âmbito do SUS.

É neste contexto que se fala em judicialização da saúde, tema que será analisada em maior profundidade no item seguinte.

### **3. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA**

O fenômeno da judicialização da saúde, embora crescente, não é, propriamente, novo. As primeiras ações judiciais ajuizadas em face do Poder Público, com invocação do texto constitucional, foram ajuizadas já na década de 1990. Naquele primeiro momento, ainda havia discussão sobre a natureza das normas constitucionais correspondentes, ou seja, se seriam meramente programáticas, de eficácia contida ou de aplicabilidade imediata<sup>8</sup>. Inicialmente, prevaleceram as teses em favor da Fazenda Pública, no sentido de que as normas constitucionais sobre o direito à saúde eram meramente programáticas, com densidade normativa insuficiente para serem exigíveis, seja em ação coletiva, seja a título individual, havendo necessidade de regulamentação infraconstitucional.

Todavia, nos anos que se seguiram, houve significativa evolução do entendimento jurisprudencial, em prestígio ao reconhecimento da eficácia plena e aplicabilidade imediata das respectivas normas constitucionais. Assim, gradativamente passou-se a admitir, judicialmente, a tese da possibilidade de custeio, pelo Poder Público, de tratamentos para doenças – incluindo doenças raras –, tratamentos experimentais e tratamentos no exterior (decisões proferidas, respectivamente, pelo STF, no Recurso Extraordinário n.º 195.192 e na Suspensão de Segurança

---

<sup>8</sup> De acordo com Duarte e Pimenta, “a reivindicação perante o Judiciário da tutela do direito sanitário teve início na década de 1990, com a constatação de que, conquanto constitucionalmente positivado, o mesmo carecia de efetividade” (DUARTE; Luciana Gaspar Melquíades; PIMENTA, Liana de Barros. Direito à saúde: histórico, judicialização e prognóstico, in DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Victor Luna – coord. Direito à Saúde: Judicialização e Pandemia no Novo Coronavírus. São Paulo: São Paulo: Thompson Reuters Brasil, 2020, p. 58).

n.º 3.073; e pelo STJ, no Mandado de Segurança n.º 8.895/DF), mesmo diante de eventuais lacunas normativas.

Atualmente é pacífica a jurisprudência dos tribunais brasileiros sobre a exigibilidade, em juízo, da União, Estados, Municípios e Distrito Federal, da prestação à assistência à saúde, mediante o fornecimento de remédios, insumos e tratamentos médicos. E, em decorrência da competência comum prevista na Constituição Federal e atribuída a todos os entes federativos, consolidou-se o entendimento amplamente majoritário de que esta responsabilidade seria solidária<sup>9</sup>.

Este entendimento acarretou importante consequência prática: demandas judiciais relacionadas à saúde passaram a poder ser ajuizadas contra qualquer um dos entes federativos, à escolha do autor<sup>11</sup>, gerando, todavia, um aparente conflito de normas. Isto porque, como afirmado no item anterior, um dos pilares do SUS é a descentralização entre as diversas esferas de governo, com repartição das competências de acordo com a complexidade e custos do serviço a ser prestado<sup>12</sup>. Assim, a descentralização seria, em princípio, incompatível com a solidariedade.

---

<sup>9</sup> Especificamente no que se refere à solidariedade dos entes federativos, o primeiro julgamento de significativa relevância sobre o tema no âmbito do Supremo Tribunal Federal (STF), ainda sem caráter vinculante, deu-se no ano de 2009, por ocasião da apreciação do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175. Tratava-se de demanda ajuizada em face da União, do Estado do Ceará e do Município de Fortaleza, visando ao fornecimento do medicamento ZAVESCA MIGLUSTAT – fármaco de alto custo, com registro na ANVISA – a paciente portadora de doença neurodegenerativa rara e grave (Niemann-Pick Tipo C). Na ocasião, o STF entendeu que a manutenção do acórdão proferido pelo Tribunal Regional da 5.ª Região (TRF-5), que concedera tutela antecipada para determinar o fornecimento do medicamento pelos três entes federativos incluídos no polo passivo, não configurava grave lesão à ordem, à saúde ou à economia públicas, reconhecendo a responsabilidade solidária destes entes no âmbito do SUS (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175/CE. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, DF, 17 jun. 2009. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=615152>. Acesso em: 23 maio 2025).

<sup>10</sup> Na doutrina, SARTORI afirma que “é consenso entre os julgadores o entendimento, fundado no art. 196 da Constituição Federal, no sentido de que a União, Estados e Municípios são solidariamente responsáveis pelo fornecimento gratuito de medicamentos, em virtude de o referido dispositivo prescrever a saúde como dever do Estado, sem especificar sobre qual ente da federação recairia este dever. Esse entendimento, aliás, encontra reforço no art. 198, inciso I, e mesmo no parágrafo 2.º dessa disposição, que se referem, expressamente, às diversas esferas de governo, inclusive Estados e Municípios”. Aponta, ainda, que o art. 2.º, da Lei n.º 8.080/90 (que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), ao referir-se ao termo “Estado”, não o delimita (SARTORI. Ivan Ricardo Garisio. Responsabilidade do Estado pelo Fornecimento de Medicamentos e suas Implicações *in* GUERRA, Alexandre Dartanhan de Melo; PIRES, Luís Manuel Fonseca; BENACCHIO, Marcelo (coord.). Responsabilidade Civil do Estado: Desafios Contemporâneos. São Paulo: Quartier Latin, 2010.p. 872).

<sup>11</sup> Naquele momento, reconheceu-se a solidariedade típica do Direito Privado, cuja regra geral é, atualmente, prevista art. 275, do Código Civil, *in verbis*: “O credor tem direito a exigir e receber de um ou de alguns dos devedores, parcial ou totalmente, a dívida comum; se o pagamento tiver sido parcial, todos os demais devedores continuam obrigados solidariamente pelo resto”.

<sup>12</sup> A propósito, reafirmando este ideal acerca da observância dessa descentralização, foi aprovado o Enunciado n.º 8, das Jornadas do Direito da Saúde, no âmbito do FONAJUS (Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde): “Nas apreciações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas as regras administrativas de repartição de competência entre os entes federados”.

Na tentativa de compatibilizar esses preceitos normativos, consolidou-se, em um primeiro momento, o entendimento de que o ente federado condenado judicialmente a fornecer medicamento ou tratamento de saúde poderia buscar o reembolso daquele efetivamente responsável, conforme as regras de competência estabelecidas pelo SUS, seja por via administrativa, seja mediante ação autônoma de regresso (SARTORI, 2010).

A questão chegou ao E. Supremo Tribunal Federal (STF), veiculada pelo Recurso Extraordinário 885178<sup>13</sup>, interposto pela União, recurso este afetado para julgamento pela sistemática da repercussão geral, dando ensejo à edição do Tema 793, de Repercussão Geral. Na ocasião, fixou-se a seguinte tese: “O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente”<sup>14</sup> (BRASIL, 2015).

Foram, todavia, interpostos embargos de declaração pela União, o que daria ensejo a um aprofundamento no debate. Foi, então, proposta a seguinte redação, ao final aprovada: “Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro” (BRASIL, 2020).

A tese firmada buscou compatibilizar a responsabilidade solidária dos entes federativos com a repartição de competências e a estrutura descentralizada do SUS, autorizando o ressarcimento daquele que arcou com o ônus financeiro ao permitir o redirecionamento da execução ao ente efetivamente responsável<sup>15</sup>. Neste contexto, por parte de algumas procuradorias, passou-se a advogar a tese de que o precedente vinculante estaria abrindo a possibilidade do manejo de mecanismos processuais para a intervenção de terceiros, com vistas à ampliação ou alteração dos sujeitos processuais, em especial nos casos em que o ente responsável pelo custeio não tivesse sido incluído, originariamente, no polo passivo.

---

<sup>13</sup> Número único 0005840-11.2009.4.05.8500.

<sup>14</sup> Redação da tese aprovada nos termos do item 2 da Ata da 12ª Sessão Administrativa do STF, realizada em 09/12/2015.

<sup>15</sup> Sobre o tema, foram editados os enunciados 60 e 87, das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, aprovados no âmbito do FONAJS (Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde): Enunciado n.º 60: “A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento”. Enunciado n.º 87: “Nas decisões que determinem o fornecimento de medicamento ou de serviço por mais de um ente da federação, deve-se buscar, em sendo possível, individualizar os atos que serão de responsabilidade de cada ente”.

Contudo, embora a redação final da tese represente, em certa medida, uma mitigação da regra da solidariedade<sup>16</sup>, a possibilidade de modificação do polo passivo nas ações relativas à saúde, para fins de redirecionamento da execução, não foi objeto de deliberação específica e, portanto, não integrou a tese vinculante. Essa questão, entretanto, não tardaria a ser enfrentada pelo STF, ainda que de forma parcial, quando da análise da possibilidade de fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dando ensejo à formulação da tese do Tema 500<sup>17</sup> (reconhecendo a necessidade de participação da União no polo passivo) e, posteriormente, de forma mais abrangente, no julgamento do Tema 1234.

A necessidade de participação obrigatória da União nos processos envolvendo a pretensão ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, estabelecida pelo Tema 500, foi um primeiro passo para a mitigação do dogma da responsabilidade solidária dos entes federados (ao menos da solidariedade clássica do direito privado). Impunha-se, todavia, a definição quanto à eventual necessidade de ajuste na formação do polo passivo nas ações que envolvessem, também, as seguintes hipóteses: (i) medicamentos registrados pela ANVISA, mas não incorporados ao SUS; e (ii) medicamentos registrados na ANVISA e também padronizados no âmbito do SUS.

Diante da relevância destas questões, foi afetado o Recurso Extraordinário n.º 1.366.243<sup>18</sup>, gerando o Tema de Repercussão Geral n.º 1234, tendo como objeto, inicialmente,

---

<sup>16</sup> Neste sentido, o Plenário do STF, ao conceder parcialmente a tutela de urgência no Recurso Extraordinário n.º 1.366.243/SC (Tema 1234), consignou que “a solidariedade constitucional pode ter se revestida de inúmeros significados ao longo do desenvolvimento da jurisprudência desta Corte, mas não se equiparou, sobretudo após a reforma do SUS e o julgamento do Tema 793, à livre escolha do cidadão do ente federativo contra o qual pretende litigar”.

<sup>17</sup> Em relação ao Tema 500, oriundo do julgamento do Recurso Extraordinário n.º 657.718, fixou-se a tese de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, e que a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. Todavia, entendeu-se ser possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o respectivo pedido, quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. Tais demandas, contudo, devem ser necessariamente propostas em face da União. Na prática, a presença obrigatória da União no polo passivo define a competência jurisdicional da Justiça Federal para processar e julgar o feito, com fundamento no artigo 109, inciso I, da Constituição Federal<sup>17</sup>. Portanto, nestas demandas envolvendo medicamentos sem registro na ANVISA (e, portanto, também não padronizados no SUS), a composição do polo passivo para permitir o redirecionamento da execução estava bem delineada: reconheceu-se a possibilidade de ajuizamento da demanda contra qualquer ente federado (em respeito à regra da solidariedade), sempre litisconsórcio necessário com a União. A responsabilidade do Estado em fornecer medicamentos sem registro na ANVISA fora também objeto dos temas de repercussão geral 6, 1161 e 1234.

<sup>18</sup> No caso concreto, discutia-se Recurso Extraordinário interposto pelo Estado de Santa Catarina, contra acórdão proferido pela Primeira Turma Recursal de Florianópolis, que indeferiu pedido de reanálise de decisão proferida pela Justiça Federal, que reconheceu a falta de interesse da União em demanda que discutia sobre o fornecimento de medicamento não padronizado, e determinou o retorno dos autos à Justiça Estadual.

a discussão sobre a legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS.

#### **4. TEMA 1234: OS ACORDOS INTERFEDERATIVOS E A BUSCA PELA RACIONALIZAÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO E DO CUSTEIO DE MEDICAMENTOS NO SUS**

As discussões em torno do Tema 1234, todavia, extrapolaram seu objeto inicial. Isto porque, de acordo com o relator, Ministro Gilmar Mendes, o enfrentamento adequado do tema impunha abordagem que contemplasse “todo o processo de prestação de ações e serviços de saúde pelo Estado brasileiro, desde o custeio até a compensação financeira entre os Entes Federativos (passando pela judicialização), abrangendo os medicamentos padronizados e os não incorporados pelo Sistema Único de Saúde” (BRASIL, 2024). Seguiu-se, então, uma intensa rotina de reuniões e audiências públicas, com participação de entidades representativas da sociedade civil, dos entes federativos, órgãos e agências reguladoras. Buscou-se a solução consensual, mediante a celebração de acordos interfederativos, homologados pelo STF. O julgamento ocorreu em 16/09/2024, e o acórdão foi publicado em 11/10/2024.

O propósito inequívoco do STF ao permitir uma solução consensual foi o de oferecer uma resposta sistêmica à crescente judicialização da saúde pública, procurando compatibilizar a tutela judicial dos direitos sociais com a necessária preservação da autonomia e da cooperação federativa.

Não é a primeira vez que o Supremo Tribunal Federal adota esse tipo de solução compartilhada de “federalismo cooperativo”, já tendo se valido do instrumento de homologação de pactos interfederativos para a resolução de demandas relativas à guerra fiscal entre estados, notadamente em disputas envolvendo as alíquotas e a incidência do Imposto de Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), no âmbito da ADO 25, ADPF 984 e na ADI 7191. Ocorre que o Tema 1234 trouxe como novidade a solução consensual envolvendo, de modo mais direto, questões relativas a direitos sociais (mais especificamente o direito à saúde).

Ao optar por uma solução dialogada e consensual em contraposição a uma solução substitutiva da vontade dos entes federativos envolvidos, imposta pelo Poder Judiciário em relação ao Poder Executivo da União, Estados, Municípios e Distrito Federal, o STF prestigiou o pacto federativo, adotando resposta amplamente democrática na construção da decisão judicial.

No que se refere especificamente ao conteúdo, os acordos interfederativos homologados no julgamento do Tema 1234 incluem, dentre outros pontos, diretrizes para: (i) determinar a competência judicial com base no custo do tratamento; (ii) estabelecer mecanismos de ressarcimento interfederativo por meio de repasses fundo a fundo; e (iii) orientar a formação do polo passivo nas ações judiciais. Ademais, suplantaram entendimentos anteriores, notadamente os fixados quando da apreciação do IAC n.º 14, pelo STJ, impondo, ainda, revisão de jurisprudência do próprio STF, como, por exemplo, as teses fixadas no Tema 6, que receberam nova redação. No que interessa ao presente estudo, os acordos fixaram os seguintes parâmetros:

#### **4.1. MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA E NÃO INCORPORADOS AO SUS**

Em síntese, foi mantido o entendimento da tese fixada no Tema 500, de que as demandas envolvendo a pretensão ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA (e, portanto, também não incorporados ao SUS) deverão necessariamente ser propostas em face da União, ainda que em litisconsórcio com outros entes da federação. Há, nestes casos, portanto, a fixação da competência da Justiça Federal, observadas as demais especificidades já definidas no aludido tema.

#### **4.2. MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA MAS NÃO INCORPORADOS AO SUS, OU ONCOLÓGICOS**

O Tema 1234 definiu como não incorporados os medicamentos que: (i) não constam na política pública do SUS; (ii) medicamentos previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's) para outras finalidades; (iii) medicamentos sem registro na ANVISA; (iv) e medicamentos *off label*<sup>19</sup> sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

Nos termos do acórdão paradigma, integrado por embargos de declaração<sup>20</sup>, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e

---

<sup>19</sup> De acordo com definição contida no próprio acórdão, “o uso off label de medicamentos registrados no Brasil corresponde ‘ao uso intencional em situações divergentes da bula de medicamentos registrados na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição’, podendo ‘incluir diferenças na indicação, faixa-etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração’, conforme previsto no art. 2º, XXXI, da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC 406/2020. Ou seja, envolve uso indicado divergente da bula tal como foi registrado, seja ampliando o uso do medicamento para outra faixa etária, seja para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada pela Anvisa, bem ainda para outra doença” (BRASIL, 2024).

<sup>20</sup> Embargos de Declaração julgados em sessão virtual entre os dias 6 e 13 de dezembro de 2024.

medicamentos oncológicos, ambos com registro na ANVISA<sup>21</sup>, tramitarão na Justiça Federal quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários-mínimos<sup>22</sup>, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED – Lei 10.742/2003), e na forma do art. 292, do Código de Processo Civil. Nesses casos, a União integrará o polo passivo. Se apenas a União estiver no polo passivo, o juiz poderá incluir Estado ou Município para efetivar a decisão, sem que isso implique responsabilidade financeira ou ônus de sucumbência ao ente federativo incluído.

Demandas que envolvam medicamentos não incorporados, mas com registro na ANVISA, com valor de tratamento anual inferior a 210 salários-mínimos, permanecerão na Justiça Estadual em face de Estados e Municípios, havendo previsão de mecanismos de ressarcimento interfederativo pela União (repasse de fundo a fundo), observados percentuais específicos fixados no próprio acordo<sup>23</sup>. Por questões logísticas e relativas ao financiamento,

---

<sup>21</sup> Sobre a questão relativa à possibilidade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos com registro na Anvisa, mas não incorporados ao SUS, em julgamento conjunto com o Tema 1234, definiu o Tema 6, fixando-se as seguintes teses: “1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (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. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficializar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS” (BRASIL, 2024).

<sup>22</sup> Em complementação ao item, o acórdão consignou que: “1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero). 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003. 1.3) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa” (BRASIL, 2024).

<sup>23</sup> Nos exatos termos do acórdão, “3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas

aquisição, programação, distribuição e dispensação de medicamentos, figurando somente um destes entes (Estado ou Município) no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

Importa registrar que, nos sextos embargos de declaração, julgados em dezembro de 2024, o STF modulou os efeitos da decisão no que se refere à competência jurisdicional, estabelecendo que os critérios fixados no Tema 1234 somente se aplicam às ações ajuizadas após a publicação do julgamento de mérito no Diário da Justiça Eletrônico (DJe), afastando-se sua incidência sobre os processos em curso até esse marco. Assim, eventual conflito negativo de competência não poderá ser suscitado em relação às demandas anteriores.

#### **4.3. MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA E INCORPORADOS AO SUS**

Em relação aos medicamentos padronizados, já há prévia estruturação na política do SUS, com definição das regras de financiamento, aquisição, programação, distribuição e dispensação. Nos termos do acordo homologado, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial<sup>24</sup>, deve-se obedecer ao fluxo administrativo e judicial detalhado em anexo próprio, inclusive em relação à competência jurisdicional para a apreciação das demandas e da forma de ressarcimento entre os entes, quando devido.

Neste caso, cabe ao magistrado determinar o fornecimento ao ente público que tem o dever prestá-lo (União, Estado, Distrito Federal ou Município), observadas as regras previstas no próprio fluxo acordado pelos entes federativos acerca da atribuição de responsabilidade. Há uma divisão de grupos de medicamentos, da seguinte forma: Componente Especializado da

---

pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão. 3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo” (BRASIL, 2024).

<sup>24</sup> Comissão formada por representantes dos três poderes, permitindo a pluralidade do debate e integrada por: (i) 12 (doze) membros representando a União, indicados pela Presidência da República/Ministério da Saúde e pela Advocacia-Geral da União, além de membros indicados pelo Fundo Nacional de Saúde, pelo Conselho Nacional de Saúde, pela Conitec e pela Anvisa; (ii) 6 (seis) membros representando os Estados e Distrito Federal; e (iii) 6 (seis) membros, representando a Frente Nacional dos Prefeitos (FNP), a Confederação Nacional dos Municípios (CNM), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e a Associação Nacional dos Procuradores Municipais (ANPM).

Assistência Farmacêutica (CEAF), Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) ou Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)<sup>25</sup>.

Percebe-se que, na prática, houve um aprofundamento à mitigação da solidariedade, impondo ao juiz a identificação do ente federativo responsável pelo custeio e, se o caso, o ajuste do polo passivo e consequente competência.

Ainda nos termos dos acordos interfederativos homologado, as ações relacionadas ao fornecimento de medicamentos, sejam eles incorporados ou não incorporados ao SUS, mas sob a competência da Justiça Federal, terão seu custeio integralmente assumido pela União. Em condenações que envolvam Estados ou o Distrito Federal como sujeitos supletivos, a União será responsável pelo ressarcimento integral, via repasses Fundo a Fundo (Fundo Nacional de Saúde ao Fundo Estadual de Saúde ou ao Fundo Municipal de Saúde). Estas hipóteses envolvem, portanto: (i) medicamentos não registrados na ANVISA (discussão objeto do Tema 500); (ii) medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados (não incorporados ao SUS), cujo valor do tratamento anual específico seja igual ou superior ao valor de 210 salários-mínimos; (iii) medicamentos registrados na ANVISA e incorporados ao SUS, integrantes do grupo 1A do CEAF e CESAF.

---

<sup>25</sup> De forma mais detalhada, a divisão de competências e atribuições prevista nos acordos homologados seguirá, em regra, a seguinte estrutura: (a) Grupo 1A do CEAF: Competência da Justiça Federal e responsabilidade de custeio total da União, com posterior ressarcimento integral aos demais entes federativos que tenham suportado o ônus financeiro no processo, salvo se tratar de ato atribuído aos Estados na programação, distribuição ou dispensação; (b) Grupo 1B do CEAF: Competência da Justiça Estadual e responsabilidade de aquisição pelo Estado-membro (financiamento pela União), diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir ao Ente estadual a aquisição, programação, distribuição e dispensação, com posterior ressarcimento na hipótese de o(a) juiz(a) redirecionar ao ente municipal. Haverá ressarcimento posterior pela União no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal, em situação devidamente comprovada (Portaria Consolidação 2/2017). Em qualquer situação, a competência permanecerá na Justiça Estadual; (c) Grupo 2 do CEAF: Competência da Justiça Estadual e responsabilidade de custeio total pelo Estado-membro, diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir ao Ente estadual custear e fornecer tal medicamento, com posterior ressarcimento na hipótese de o(a) juiz(a) redirecionar ao ente municipal; (d) Grupo 3 do CEAF: Competência da Justiça Estadual, diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir aos Municípios a aquisição, programação, distribuição e dispensação, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT, posteriormente pela União, tão somente no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal; (e) CBAF: Competência da Justiça Estadual, diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir aos Municípios a aquisição, programação, distribuição e dispensação, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT, posteriormente pela União, tão somente no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal; Exceção desta alínea “e”: Além dos repasses de recursos financeiros, a CGAFB/DAF é responsável pela aquisição centralizada e distribuição dos itens: Clindamicina 300 mg e rifampicina 300 mg, exclusivamente para tratamento de hidradenite supurativa moderada; Insulina humana NPH, insulina humana regular; itens que compõem o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, misoprostol, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma; e Kit de medicamentos e insumos estratégicos para a Assistência Farmacêutica às Unidades da Federação atingidas por desastres; (f) CESAF: Competência da Justiça Federal, com ressarcimento posterior pela União, caso os demais entes federativos sejam responsabilizados pelo fornecimento do medicamento no processo judicial, salvo se se tratar de ato atribuído aos estados e municípios (parte da distribuição e dispensação). Para os casos de tuberculose resistente, a dispensação também é realizada por centros de referências e hospitais federais.

Não obstante o custeio integral seja feito pela União nestas hipóteses, considerando a estrutura logística para distribuição de medicamentos e figurando somente a União no polo passivo, deve o magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência.

Em decorrência das teses fixadas nos Temas 6 e 1234, foram editadas duas súmulas vinculantes, as quais dispõem:

Súmula Vinculante 60, do STF: O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem como seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos três acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo STF, em governança judicial colaborativa, no Tema 1234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243) (BRASIL, SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, Súmula Vinculante 60).

Súmula Vinculante 61, do STF: 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, SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, Súmula Vinculante 61).

Houve superação (*overruling*) das teses fixadas no Tema 106, do STJ, em decorrência da nova redação do Tema 6, do STF<sup>26</sup>. Por fim, a 1.ª Seção do STJ, em juízo de retratação, revogou as teses em abstrato firmadas no IAC 14, por contrariarem o entendimento fixado em repercussão geral no Tema 1234 do STF.

Para cumprir com objetivos dos pactos homologados, instituiu-se a Plataforma Nacional de Demandas de Medicamentos, criada pelo STF em parceria com o Conselho Federal de Medicina (CFM), visando à unificação digital dos pedidos administrativos e judiciais de medicamentos, com base em prescrições eletrônicas certificadas. Desenvolvida em nove fases escalonadas, a ferramenta também será disponibilizada ao Poder Judiciário, permitindo a identificação automática do ente responsável pelo fornecimento e custeio, e subsidiando

---

<sup>26</sup> O Tema 106 do STJ exigia três requisitos cumulativos: (a) comprovação médica da necessidade do medicamento e ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS; (b) comprovação da incapacidade financeira da pessoa de arcar com o custo do medicamento; (c) registro na Anvisa. Já o Tema 6 do STF estabelece os seguintes parâmetros cumulativos: (a) negativa administrativa de fornecimento do medicamento (item 4 do Tema 1.234); (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS; (d) comprovação científica da eficácia e segurança do fármaco, respaldada por evidências científicas de alto nível; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento; (f) comprovação da incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento.

decisões alinhadas com as políticas públicas de saúde. Atualmente (primeiro semestre de 2025) a plataforma está em fase de testes no Estado de Goiás. Após sua consolidação, sua implementação nacional será obrigatória.

Para além desta medida, verificam-se iniciativas adicionais, em outras esferas do Poder Judiciário, voltadas à racionalização dos procedimentos e à eficiência para implementação das diretrizes fixadas pelo STF. Por esta razão, o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em ação inovadora, e com fundamento nas Resoluções n.º 385/2021 e 398/2021, do CNJ, e no Provimento do Conselho Superior da Magistratura n.º 2.660/2022, criou o Núcleo Especializado de Justiça 4.0 – Pedido de Medicamentos – SUS, por meio da Portaria Conjunta n.º 10.586/2025, publicada no Diário da Justiça Eletrônico em 07 de maio de 2025. Pautado pela especialização temática, o Núcleo tem competência para julgar exclusivamente ações cujo objeto seja o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS, abrangendo os Temas 6 e 1.234 do STF.

A criação deste Núcleo Especializado objetiva a racionalização e padronização das decisões judiciais, promovendo maior segurança jurídica, estabilidade e uniformidade jurisprudencial, especialmente diante da multiplicidade de ações repetitivas. Ao Núcleo recém-instalado cabe implementar as teses fixadas em sede de repercussão geral, atuando de forma técnica e integrada, e proferindo decisões com base em evidências científicas, fundamentadas em pareceres médicos, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Para tanto, é de fundamental importância a atuação do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJus), fornecendo subsídios que viabilizem decisões judiciais alinhadas às normas sanitárias, à medicina baseada em evidências e aos precedentes dos Tribunais Superiores, analisados no presente artigo.

## **5. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Em síntese, conclui-se que a formulação do Tema 1234 teve como propósito inequívoco oferecer uma solução abrangente à judicialização da saúde pública, atribuindo ao Poder Público – em suas diversas esferas de atuação – o desafio de implementar, de maneira efetiva, os pactos interfederativos homologados, visando à concretização do direito fundamental à saúde. Referido Tema procurou, ainda, dirimir as tensões entre a descentralização administrativa e a solidariedade dos entes federativos, delineando uma espécie de solidariedade mitigada, distinta daquela própria do Direito Privado, com o intuito de conferir maior efetividade às decisões judiciais voltadas à tutela desse direito.

O caráter inovador do precedente reside justamente no deslocamento do eixo de resolução das controvérsias do campo meramente substitutivo da vontade das partes – em que

o Poder Judiciário impõe obrigações unilaterais ao Executivo –, para o campo cooperativo e pactuado, com o chamamento dos entes federativos (incluindo Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais) e representantes da sociedade civil, a construir conjuntamente soluções estruturais e a definir fluxos, responsabilidades e prioridades orçamentárias. Para além de solucionar questões sensíveis relativas à efetivação do direito à saúde, o STF reafirmou a dimensão democrática das decisões que devem ser tomadas em relação ao tema, fortalecendo o pacto federativo previsto pela Constituição Federal.

Conforma-se, assim, a atuação do Poder Judiciário – chamado a resolver lides relativas à concretização de direitos fundamentais –, do Poder Legislativo – responsável pela estruturação do sistema normativo em torno do direito à saúde – e do Poder Executivo – responsável pelo direcionamento das verbas orçamentárias para ações efetivas no âmbito do direito da saúde. Essa experiência poderá servir de base para novas intervenções dialogadas na gestão da saúde pública, inclusive com ampliação da participação de outros setores da sociedade, prestigiando a dimensão democrática da tomada de decisões e melhor direcionamento do orçamento público.

A utilização dos instrumentos já previstos na legislação (em especial na Lei 8.080/1990 e 8.142/1990, e no Decreto 7.508/2011), a par de outros mecanismos processuais no âmbito do Poder Judiciário (tais como as modalidades de intervenção de terceiros, audiências públicas, *amicus curiae*), prestigia a lógica federativa. Além disso, esses instrumentos também permitem considerar as especificidades regionais, promovendo simultaneamente a efetividade do direito à saúde, uma maior transparência na utilização dos recursos públicos e a valorização de soluções democráticas, construídas por múltiplos agentes.

## REFERÊNCIAS:

BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*. 15. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2004.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988*. Brasília, DF. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 30 jan. 2024.

BRASIL. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm). Acesso em: 31 jan. 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Enunciados das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça*. Brasília, DF: CNJ, 2023. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/06/todos-os-enunciados-consolidados-jornada-saude.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. (s.d.). *Painel de Estatísticas Processuais de Direito à Saúde*. Disponível em <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em 15/10/2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Relatório Analítico Propositivo Justiça Pesquisa: Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução*. Brasília, DF: CNJ, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Incidente de Assunção de Competência n.º 14*. Relator: Ministro Gurgel de Faria. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 18 abr. 2023. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?b=ACOR&livre=iac+14&O=JT>. Acesso em: 31 jan. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501*. Relator: Min. Marco Aurélio. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 1 dez. 2000. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4966501>. Acesso em: 18 nov. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade 5779*. Relator: Min. Nunes Marques. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 23 fev. 2022. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5263364>. Acesso em: 18 nov. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade 6341*. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do acórdão: Min. Edson Fachin. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 13 nov. 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5880765>. Acesso em: 31 jan. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175/CE*. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, DF, 17 jun. 2009. Disponível em:

<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=615152>. Acesso em: 23 maio 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855178*. Relator: Min. Luiz Fux. Redator do acórdão: Min. Edson Fachin. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 16 abr. 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 31 jan. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário n.º 1.366.243 (Tema 1234)*. Relator: Min. Gilmar Mendes. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 11 out. 2024. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=RE%201366243&base=acordaos>. Acesso em: 18 nov. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Reclamação 50483*. Relator: Min. Gilmar Mendes. Redator do acórdão: Min. André Mendonça. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 1 dez. 2022. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&buscaExata=true&queryString=reclama%C3%A7%C3%A3o%20tema%20793%20andr%C3%A9%20mendon%C3%A7a>. Acesso em: 31 jan. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário 855178*. Relator: Min. Luiz Fux. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 16 mar. 2015. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356>. Acesso em: 31 jan. 2024.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. *Portaria Conjunta n.º 10.586/2025, de 7 de maio de 2025*. Instala o “Núcleo Especializado de Justiça 4.0 – Pedido de Medicamentos – Sistema Único de Saúde - SUS” do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. São Paulo: TJSP, 2025.

CARPANEZ, Natã Ferraz; MARTINS, Gustavo Rocha. O modelo federalista cooperativo e o princípio da subsidiariedade no Brasil: reflexões à luz dos 30 anos da Constituição Federal. *Revista De Jure*, v. 18, n. 32, p. 161-186, jan./jun. 2019. Disponível em: <https://dj32.indd>. Acesso em: 14 out. 2025.

CASTRO, Yuran Quintão; DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades. Núcleo essencial do direito à saúde: demandas de saúde de primeira necessidade. In: DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Victor Luna (coord.). *Direito à Saúde: Judicialização e Pandemia no Novo Coronavírus*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; PIMENTA, Liana de Barros. Direito à saúde: histórico, judicialização e prognóstico. In: DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Victor Luna (coord.). *Direito à Saúde: Judicialização e Pandemia no Novo Coronavírus*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

LENZA, Pedro. *Direito Constitucional Esquematizado*. 15. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2011.

MARTINS, Sérgio Pinto. *Direito da Seguridade Social: custeio da seguridade social, benefícios – acidente do trabalho, assistência social – saúde*. 24. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

MITIDIERO, Daniel F.; MARINONI, Luiz Guilherme B.; SARLET, Ingo W. *Curso de Direito Constitucional*. 12. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2023. E-book. ISBN 9786553624771. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553624771/>.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 41. ed. Rio de Janeiro: Atlas, 2025. E-book. ISBN 9786559777143. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559777143/>. Acesso em: 13 out. 2025.

PIOVESAN, Flávia; HERNANDES, Luiz Eduardo Camargo O. *Democracia: proteção constitucional e internacional*. Rio de Janeiro: Expressa, 2023. E-book. ISBN 9786553628137. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553628137/>. Acesso em: 13 out. 2025.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. *Direito Fundamental à Saúde: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial*. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

SARTORI, Ivan Ricardo Garisio. Responsabilidade do Estado pelo fornecimento de medicamentos e suas implicações. In: GUERRA, Alexandre Dartanhan de Melo; PIRES, Luís Manuel Fonseca; BENACCHIO, Marcelo (coord.). *Responsabilidade Civil do Estado: desafios contemporâneos*. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

SOUZA, Kleber Leles de. Judicialização da saúde pública e efetividade da tutela jurisdicional: a evolução da jurisprudência dos tribunais superiores e a solidariedade mitigada dos entes federativos no fornecimento de medicamentos. In: MIRANDA, Gilson Delgado; SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães; KIM, Richard Pae (org.). *Direito fundamental à saúde pública e suplementar*. 1. ed. Rio de Janeiro: Almedina Brasil, 2025. p. 274–294.

SOUZA, Kleber Leles de. Atribuições administrativas dos entes federados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e aspectos processuais à luz dos Temas 500, 793 e 1234, do STF. In: MARTINS FILHO, Ives Gandra da Silva; SILVA, João Daniel (org.). *Estado de direito, liberdade e democracia*. 1. ed. Indaiatuba: Editora Foco, 2025. p. 203–218.