

XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP

DIREITO E SAÚDE II

EDITH MARIA BARBOSA RAMOS

JANAÍNA MACHADO STURZA

LITON LANES PILAU SOBRINHO

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydée Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direito e saúde II[Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Edith Maria Barbosa Ramos, Janaína Machado Sturza, Liton Lanes Pilau Sobrinho – Florianópolis: CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-331-2

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Os Caminhos Da Internacionalização E O Futuro Do Direito

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Saúde. XXXII Congresso Nacional do CONPEDI
São Paulo - SP (4: 2025: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34

XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP

DIREITO E SAÚDE II

Apresentação

A realização do XXXII Congresso Nacional do CONPEDI aconteceu entre os dias 26, 27 e 28 de novembro de 2025, na cidade de São Paulo, tendo como instituição anfitriã a Universidade Presbiteriana Mackenzie.

O tema desta edição foi “Os caminhos da internacionalização e o futuro do Direito”, o qual, segundo o CONPEDI, reflete os desafios e as oportunidades de um mundo em profunda transformação. A temática é um convite à reflexão em um momento histórico marcado pela intensificação das interconexões globais — econômicas, políticas, culturais e tecnológicas, que desafiam as fronteiras tradicionais dos Estados e colocam o Direito diante de novas exigências e dilemas.

Em 27 do corrente mês, realizou-se o Grupo de Trabalho (GT) Direito e Saúde, ocasião em que foram apresentados estudos que exploraram diversas perspectivas e possibilidades de interação com a saúde enquanto direito social, fundamental e humano. Os trabalhos apresentados abarcaram temas como análises conceituais e relatos de experiências nos contextos brasileiro e internacional, com ênfase na efetivação da saúde e suas demandas, tendo como fundamento a Constituição Federal.

Dentre os temas abordados, destacam-se: a judicialização da saúde, notadamente no que concerne a medicamentos, internações hospitalares e tratamentos de alto custo; a saúde digital e suas interfaces com as tecnologias; questões de gênero relacionadas ao direito à saúde; medicamentos e experimentos em saúde; autonomia da vontade e perspectivas da saúde sob a ótica da bioética, entre outros.

Os trabalhos apresentados se revelaram enriquecedores, propiciando reflexões abrangentes e constituindo contribuições significativas para a pesquisa jurídica e social nas esferas acadêmicas brasileira e internacional, com destaque para o direito à saúde.

Janaína Machado Sturza – UNIJUI

Liton Lanes Pilau Sobrinho – Universidade do Vale do Itajaí

Edith Maria Barbosa Ramos - Universidade Federal do Maranhão

OS IMPACTOS E EFEITOS JURÍDICOS DO TEMA 1234 NA EFICÁCIA DO TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS

THE IMPACTS AND LEGAL EFFECTS OF THEME 1234 ON THE EFFICACY OF TREATMENT WITH NON-INCORPORATED MEDICINES

Catharina Orbage De Britto Taquary Berino

Geovanna Leite Borges

Larissa Marinho de Paula

Resumo

O artigo tem por escopo analisar os efeitos jurídicos da decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) no Tema 1234, que trata do fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) por meio de ações judiciais. Neste sentido, a problemática é: quais os impactos e efeitos jurídicos do tema 1234 na eficácia no tratamento com medicamentos não padronizados? A Corte estabeleceu critérios técnicos rigorosos, exigindo prova científica robusta e fundamentação baseada na medicina baseada em evidências, o que pode dificultar a salvaguarda de acesso a pacientes hipossuficientes. O objetivo visa analisar a referida decisão que também definiu novas regras de ressarcimento financeiro entre União, Estados e Municípios, além de determinar a criação de uma plataforma digital nacional para registro e monitoramento dessas demandas. Embora a medida vise racionalizar os gastos públicos e evitar abusos, impõe desafios significativos à efetivação do direito à saúde. A metodologia utilizada foi a análise documental e bibliográfica. O resultado esperado se refere as barreiras construídas, por intermédio da decisão do STF no Tema 1234, ao exigir comprovação técnica rigorosa da eficácia e segurança de tratamentos de saúde não constantes da lista do SUS, aos pacientes hipossuficientes.

Palavras-chave: Tema 1234, Sistema único de saúde (sus), Medicamentos não incorporados, Judicialização, Direito à saúde

Abstract/Resumen/Résumé

This article aims to analyze the legal effects of the Federal Supreme Court (STF) decision on Issue 1234, which addresses the provision of medications not incorporated into the Unified Health System (SUS) through lawsuits. The question is: what are the legal impacts and effects of Issue 1234 on the effectiveness of treatment with non-standard medications? The Court established rigorous technical criteria, requiring robust scientific evidence and evidence-based medicine, which can hinder the safeguarding of access for underserved patients. The objective is to analyze the aforementioned decision, which also defined new rules for financial reimbursement between the Federal Government, States, and Municipalities, in addition to mandating the creation of a national digital platform to record and monitor these demands. Although the measure aims to rationalize public spending and prevent abuses, it poses significant challenges to the realization of the right to health. The

methodology used was documentary and bibliographic analysis. The expected result refers to the barriers created by the STF's decision on Theme 1234, which required rigorous technical proof of the effectiveness and safety of health treatments not on the SUS list for underprivileged patients.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Theme 1234, Unified health system (sus), Non-incorporated medicines, Judicialization, Right to healthcare

1 INTRODUÇÃO

A saúde é um direito garantido pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/88), porém, na sua prática, ainda representa um dos maiores desafios enfrentados diariamente por grande parte da população brasileira. Entre filas, burocracias e limitações orçamentárias, muitas pessoas recorrem ao Poder Judiciário como única alternativa para conseguir medicamentos e tratamentos não disponíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Neste cenário de crescente judicialização, o Supremo Tribunal Federal (STF) enfrentou recentemente uma questão de enorme impacto social: o julgamento do Tema 1234, que trata do fornecimento de medicamentos registrados pela Anvisa, mas ainda não incorporados às políticas públicas de saúde.

A escolha desse tema uniu muitos pilares. Ele é atual, relevante e reflete situações que as vivenciadas no núcleo da saúde na Defensoria Pública do Distrito Federal, que permite ir além da teoria e olhar para os impactos concretos do referido tema. Em uma atuação profissional diária com pessoas que lutam por sua saúde - muitas vezes, por sua própria sobrevivência - em meio a um sistema sobrecarregado.

Por isso, urge a necessidade de analisar com profundidade os desdobramentos jurídicos dessa nova decisão do STF, buscando entender como ela vai impactar a vida dos nossos assistidos e o trabalho das instituições públicas.

O objetivo desta pesquisa é trazer uma análise crítica das principais mudanças trazidas pelo Tema 1234, especialmente no que diz respeito à definição da justiça competente, à responsabilidade entre os entes federativos e aos critérios para o fornecimento de medicamentos fora das listas oficiais.

Mais do que interpretar a tese jurídica, busca-se refletir sobre seus efeitos reais para quem depende do sistema público de saúde e para aqueles que atuam na sua defesa, respondendo ao seguinte questionamento norteador: *quais os impactos e efeitos jurídicos do tema 1234 na eficácia no tratamento com medicamentos não padronizados?*

Para isso, utilizou-se uma abordagem de pesquisa exploratória, visto ser uma área cada vez mais emergente. Ademais, é uma pesquisa predominantemente qualitativa, com base na Constituição Federal vigente, em leis infraconstitucionais, em jurisprudências relevantes, além de documentos e relatórios produzidos pelo Conselho Nacional da Justiça, Ministério da Saúde e

outros órgãos especializados. Ainda, observa-se um breve teor de pesquisa quantitativa devido à análise de dados estatísticos, compreendidos na em uma busca ativa pelos órgãos que lideram na atuação do tema.

A pesquisa tem como resultado esperado analisar se a decisão do STF no Tema 1234, ao exigir comprovação técnica rigorosa da eficácia e segurança de tratamentos fora da lista do SUS, aos pacientes hipossuficientes, caracteriza-se em óbice ao acesso à justiça.

2 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

Durante a história da humanidade, a concepção moderna de saúde pública começou a se formar no Estado liberal burguês do final do século XVIII. Inicialmente, a assistência médica e social era vista como responsabilidade das comunidades locais, cabendo ao Estado intervir apenas de forma complementar, caso necessário. Esse papel subsidiário marca os primeiros passos do que viria a ser o serviço público de saúde (Brasil, 2002).

No entanto, é só a partir da segunda metade do século XIX que a higiene passa a ser compreendida como um saber social, envolvendo toda a sociedade da França. Nesse contexto, a saúde pública ganha destaque como prioridade política, surgindo, então, as primeiras associações entre saúde e economia, valorizando o investimento na área.

No Brasil, a consagração maior da saúde pública advém da própria Carta Magna. *A priori*, é imprescindível examinar a saúde sob o prisma constitucional e jurisprudencial, bem como avaliar sua aplicação prática na sociedade brasileira contemporânea.

A Constituição Federal de 1988 consagra a saúde como um direito social fundamental, ao dispor, em seu artigo 196, que “*a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*”. Essa previsão marcou uma mudança paradigmática ao inserir a saúde no rol de direitos expressos na Carta Magna, elevando-a ao patamar de dever estatal e orientando a organização de políticas públicas voltadas à efetividade desse direito (Brasil, 1988).

A Carta trouxe a saúde como uma norma programática. As normas programáticas, presentes na Constituição Federal de 1988, são disposições que estabelecem diretrizes e objetivos a serem alcançados pelo Estado, especialmente nas áreas econômica, social e cultural.

Diferentemente das normas de eficácia plena, as programáticas não possuem aplicabilidade imediata e dependem de regulamentação infraconstitucional e de políticas públicas para serem efetivadas. Segundo José Afonso da Silva, são normas que exigem mediação legislativa para a sua plena concretização, embora possuam eficácia jurídica e vinculem os poderes públicos (Silva, 2003).

Para operacionalizar esse comando constitucional, a própria CF/88 estabelece, no artigo 197, que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, regulamentar, fiscalizar e controlar o sistema de saúde, cuja execução poderá ser feita diretamente ou por meio de terceiros. Nessa senda, nasce o Sistema Único de Saúde (SUS), fundamentado nos princípios da universalidade, integralidade e equidade, que orientam tanto a formulação de políticas quanto a prestação de serviços em todos os níveis de atenção à saúde (Brasil, 1988).

No entanto, a realidade brasileira revela desafios persistentes na concretização desse direito. A judicialização da saúde tem crescido de forma acelerada, impulsionada pela busca de pacientes por tratamentos e medicamentos que, apesar de registrados pela Anvisa, ainda não foram incorporados ao rol de cobertura do SUS. De acordo com o Portal de Transparência e Prestação de Contas do CNJ, somente em 2024, chegaram a 657.473 novas ações judiciais nessa área, um aumento de 15 % em relação ao ano anterior (Camimura, 2025).

No início de 2025, o Presidente do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), ministro Luís Roberto Barroso, destacou que há quase 870.000 processos em tramitação envolvendo o direito à saúde, dos quais cerca de 365.000 referem-se ao setor de saúde suplementar. Paralelamente ao aumento das demandas, o serviço e-NatJus registrou um crescimento de 40% no número de pedidos de notas técnicas em 2024, totalizando 272.647 pareceres disponíveis para orientação dos magistrados. Esses pareceres, elaborados com base em evidências científicas e critérios de custo-efetividade, têm se mostrado essenciais para uniformizar as decisões e conferir maior segurança jurídica aos juízos de primeira instância (Dahinten, 2025).

Acerca da questão de competência estabelecida pela Constituição Federal de 1988, em seu art. 23, II, crava a responsabilidade de que “cuidar da saúde” é competência comum da União, Estados, DF e Municípios. Ou seja, isso significa que todos os entes federativos compartilham responsabilidade pelo direito à saúde, o que fundamenta a estrutura do SUS como política pública, por exemplo, de modo que, todos possuem legitimidade *ad causam* para integrarem o polo passivo de ações judiciais da saúde (Brasil, 1988).

Em suma, a decisão do STF reafirma a importância dos princípios constitucionais que estruturam o SUS - como a descentralização, a regionalização e a hierarquização dos serviços de saúde - ao permitir que o Judiciário direcione a execução das obrigações conforme a responsabilidade de cada ente federativo.

Além disso, garante que aquele que arcou com os custos possa ser ressarcido, buscando equilibrar a proteção do direito à saúde com uma gestão pública mais justa e organizada. Trata-se de um passo relevante para tornar o acesso à saúde mais eficiente e menos burocrático, respeitando as complexidades do nosso modelo federativo.

3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL E A TENSÃO ENTRE RESERVA DO POSSÍVEL E O MÍNIMO EXISTENCIAL

As demandas judiciais na área da saúde se encontram em uma crescente há anos. A partir da análise de dados computados pelo Ministério Público do Distrito Federal e Territórios desde abril de 2021, a demanda gradativa inicia-se em 2022 com 4.973 feitos ajuizados, 6.209 em 2023 e 6.440 no ano de 2024. Até o presente momento da redação deste artigo, julho de 2025, observam-se quase 3.000 ações iniciadas (Brasil, 2025).

Entre as demandas mais frequentes, a base de dados do MPDFT ilustra que dentre todos os processos totalizados, 44.7% são pedidos de procedimentos (Consultas, cirurgias e exames), 28.6% são de internações hospitalares, 14.8% correspondem aos medicamentos e o remanescente se trata de sobre tratamentos e custeio, insumos e materiais e, por fim, saúde mental. Entre os casos de medicamentos contabilizados, 69.5% não são padronizados (Brasil, 2025).

Sob outra perspectiva, a partir de dados internos da Defensoria Pública do Distrito Federal, observa-se que, no ano de 2024, houve o protocolo de 1.889 processos. Destes, mais de 20% versavam sobre fármacos não disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (Brasil, 2025).

Assim, faz-se imperioso ressaltar que, em sua totalidade, a busca pela judicialização acerca das demandas supracitadas ocorrem por diversas maneiras. Entre elas, tem-se a demora desarrazoada no fornecimento do pedido em questão, a urgência e consequente prejuízo pela mora no fornecimento, subfinanciamento de medicamentos, insumos ou até leitos em UTI e, por derradeiro, a não disponibilização pelo SUS ou a não disponibilização para quadro clínico do requerente.

Devido a tamanha relevância no tema, em 2013, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) emitiu a Recomendação nº 43/2013, que sugeria aos tribunais a criação de varas especializadas para ações relacionadas ao direito à saúde, com prioridade para processos envolvendo planos e seguros de saúde (Brasil, 2013).

De acordo com o Encontro de Administração da Justiça (ENAJUS), a criação de varas especializadas em saúde representa uma estratégia relevante para enfrentar os desafios da judicialização no setor, contribuindo para decisões mais qualificadas, céleres e tecnicamente fundamentadas (Castro; Luz, 2020).

Diante desse cenário, parte dos processos mencionados atualmente tramita em varas especializadas na área da saúde pública no Distrito Federal e territórios, excepcionando os cabíveis ao Juizado Especial Cível. No tocante aos medicamentos não padronizados, a tramitação ocorre, rigorosamente, em uma vara especializada, promovendo um maior diálogo entre o Judiciário e os órgãos de saúde, facilitando soluções integradas e eficientes, especialmente nestes casos de maior complexidade.

Dentre os maiores obstáculos na resolução destes conflitos, observa-se a tensão entre a reserva do possível e o princípio da proteção ao mínimo existencial. Este, alicerçado na dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF/1988) e no direito social à saúde (art. 6º e art. 196, CF/1988), impõe ao Estado o dever de garantir condições mínimas para uma vida digna, o que inclui tratamentos médicos essenciais à sobrevivência e à integridade física. Quando o Judiciário nega acesso a terapias vitais - seja por ausência de previsão em protocolos ou por suposta indisponibilidade orçamentária - ele não apenas consagra a pecha em assegurar esse mínimo, mas coloca em risco a própria dignidade da pessoa (Brasil, 1988).

Em contrapartida, a reserva do possível, atua reconhecendo os limites financeiros à atuação estatal. De fato, os valores gastos na judicialização da saúde estão em crescente no país. Segundo dados parciais provenientes do Tribunal de Contas da União, de 2008 a 2015, os gastos com o cumprimento de decisões judiciais para a aquisição de medicamentos e insumos saltaram de R\$ 70 milhões para R\$ 1 bilhão, um aumento de mais de 1.300% (Brasil, 2017).

Assim, observa-se que o dever do Estado torna mensurar o erário diante da necessidade de prover o indispensável à vida, pois não se trata de conceder privilégios, mas de cumprir um direito fundamental e garantir, muitas vezes, a sobrevivência individual e, eventualmente, coletiva.

No Brasil, o fornecimento de medicamentos pelo poder público enfrenta o desafio de equilibrar a limitação orçamentária com o dever constitucional de garantir o direito à saúde. Embora a Administração Pública detenha certa margem de discricionariedade na formulação e execução de políticas de saúde, essa atuação não pode desconsiderar o princípio da dignidade da pessoa humana nem o mínimo existencial (Brasil, 2018).

Nesse sentido, é importante frisar que a concretização dos direitos sociais não corresponde a maior ou principal prioridade na questão da distribuição de erários. Em audiência pública sobre saúde realizada pelo STF, o Defensor Público da União, André da Silva Ordacy, comparou os gastos com atendimento a decisões judiciais e com propagandas governamentais, chegando à conclusão de que esses foram quase dez vezes maiores que aqueles (Brasil, 2018).

Em sincronia, segundo levantamento da Confederação Nacional de Municípios em 2007, observou-se que dezessete estados brasileiros deixaram de aplicar R\$ 3,6 bilhões em saúde neste ano (Brasil, 2007). A partir de uma atualização destes dados, houve a publicização dos dados no comparativo entre 2013 e 2023: os investimentos em saúde recuaram 64,2% (IEPS, 2023).

Portanto, evidencia-se a lacuna entre as necessidades da população e os recursos disponíveis, mostrando que, embora a demanda por medicamentos e insumos aumente exponencialmente, os investimentos do Estado nem sempre acompanham essas necessidades.

4 MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS E O PAPEL DA ANVISA E CONITEC

No ordenamento jurídico brasileiro, a incorporação de medicamentos ao Sistema Único de Saúde (SUS) segue critérios formais expressos em listas oficiais. A Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e a Relação de Medicamentos do Distrito Federal (Reme/DF), por exemplo, são instrumentos normativos que discriminam quais fármacos a rede pública deve oferecer.

A RENAME, publicada pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), estabelece a lista de referências terapêuticas válidas em todo o país, enquanto a Reme/DF, demonstra essa atuação regionalizada do SUS, sendo editada pela Secretaria de Saúde do Distrito Federal, detalhando os medicamentos efetivamente disponibilizados na rede local com o devido estoque.

Concomitantemente, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são normas técnicas editadas pelo Ministério da Saúde que determinam as indicações, posologias e populações-alvo para cada tratamento.

Disponíveis no portal do SUS e nos registros locais do DF, os PCDT garantem a integralidade da atenção, ao padronizar fluxos terapêuticos com o intuito de promover o uso racional de recursos, determinando, assim, as variedades de linhas de tratamento, indicações e as contraindicações (Brasil, 2024).

Para o advogado ou defensor público, a consulta aos PCDT é fundamental tanto para fundamentar pedidos judiciais de fornecimento quanto para contestar demandas cujo fundamento clínico esteja fora dos parâmetros oficiais, evitando assim, decisões dissociadas do consenso técnico (Brasil, 2024).

Outro recurso recorrente de pesquisa é o acesso às Notas Técnicas do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS). Trata-se de um serviço vinculado ao Conselho Nacional de Justiça composto de profissionais especializados que presta pareceres com base em evidências científicas e normativas, orientando magistrados e partes quanto à conveniência e à legalidade de pleitos envolvendo tecnologias em saúde, como por exemplo, análise de custo-benefício, outras opções terapêuticas disponíveis e ainda não testadas para determinados casos clínicos, visto que a concessão judicial de medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, é excepcional (Brasil, 2025).

Ainda, existe a ANVISA, órgão responsável pela regulamentação, avaliação e aprovação de medicamentos, produtos para a saúde e alimentos no Brasil. Sua função principal é assegurar que todos os medicamentos e tratamentos submetidos para registro passem por um rigoroso processo de análise, que inclui estudos pré-clínicos, ensaios clínicos e avaliações detalhadas de qualidade, segurança, eficácia, farmacologia e toxicologia. Essa avaliação criteriosa garante que somente medicamentos que atendam a padrões elevados sejam autorizados para comercialização, protegendo a saúde pública ao assegurar que os produtos disponíveis no mercado possuam comprovação científica no quesito qualidade, segurança e eficácia para uma adequada comercialização dos fármacos no mercado (Brasil, 2025).

É de suma importância destrinchar o papel da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde na judicialização dos medicamentos não padronizados (Brasil, 2011).

A CONITEC no SUS é um órgão colegiado permanente do Ministério da Saúde que tem a função de assessorar na incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos, procedimentos, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no SUS, avaliando evidências científicas sobre eficácia, segurança e efetividade dos medicamentos e tecnologias, além de realizar análises econômicas comparativas para garantir a melhor relação custo-benefício para o sistema público de saúde (Brasil, 2011).

O papel da referida Comissão e do NATJUS foi reiterado em recurso extraordinário 566.471 com Repercussão Geral (Tema 6) que versa acerca dos critérios para fornecimento de medicamentos fora da lista oficial do SUS. Ao longo deste, o Supremo Tribunal Federal entende que, em casos excepcionais, a Justiça poderá determinar o fornecimento de medicamentos fora das listas do SUS se a pessoa comprovar a negativa pelo órgão público, ilegalidade ou demora na decisão da CONITEC na inclusão de medicamento na lista do SUS, ausência de substitutos na lista, evidências de eficácia e segurança, necessidade do remédio e incapacidade financeira. Por derradeiro, o juiz deverá avaliar a decisão da CONITEC, consultar especialistas médicos e notificar os órgãos responsáveis para possível incorporação ao SUS (Brasil, 2024).

Assim, com base nos argumentos supramencionados, setoriza-se os medicamentos entre incorporados ou não incorporados ao SUS. Quanto ao conceito de padronização de medicamentos vigente atual, consideram-se medicamentos padronizados aqueles previstos nos protocolos e listagens de medicamentos, conforme descrito anteriormente, além de medicamentos em processo de disponibilização, ou seja, que já foram incorporados (por Portaria do Ministério da Saúde ou da SES/DF), mas que ainda não estão sendo fornecidos pela rede pública de saúde por meio dos serviços supracitados (Brasil, 2024).

Já os medicamentos não padronizados são aqueles que não constam dispostos em tais listagens de regulação e distribuição, mesmo que estejam registrados na Anvisa, ou são fornecidos pelo SUS, mas para indicações clínicas diferentes das empregadas no caso concreto, conhecidos pelo termo *off-label*. Essa distinção é crucial no âmbito jurídico: enquanto a pretensão de acesso a fármaco padronizado encontra amparo direto em normas, a demanda de medicamento não

padronizado depende de demonstração de excepcionalidade, urgência e ausência de terapêutica substituta para cada caso concreto (Brasil, 2024).

5 O TEMA 1234 DO STF: ORIGEM, CONTEÚDO E TESE FIXADA

Anteriormente ao Tema 1234 - que será abordado mais à frente - a discussão sobre a competência da União como legitimado passivo nas ações judiciais envolvendo o fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) foi enfrentada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 855.178, que culminou, em 16 de abril de 2020, na fixação da tese de repercussão geral no Tema 793. Nessa oportunidade, a Corte reconheceu que, por força da competência comum prevista na Carta, todos os entes federativos - União, Estados, Distrito Federal e Municípios - são solidariamente responsáveis pelas ações prestacionais em saúde (Brasil, 2023).

Em seguida, o STF enfrentou o Tema 500 (RE 657.718/RG), no qual consolidou três limites ao fornecimento judicial de medicamentos não registrados pela Anvisa: (i) proibição de obrigar o Estado a fornecer fármacos experimentais; (ii) regra geral de vedação ao fornecimento de remédios sem registro sanitário; e (iii) exceção para casos de mora irrazoável da Anvisa, desde que presentes pedido de registro no Brasil (ou registro em agência estrangeira no caso de medicamentos órfãos) e ausência de substituto terapêutico registrado. Assim, restou estabelecida nesta decisão que apenas a União poderá figurar no polo passivo em ações sem registro da ANVISA, por se tratar de autarquia federal, trazendo maior segurança jurídica ao estabelecer critérios objetivos, mas também evidenciando a tensão entre a proteção ao direito individual à saúde e os limites normativos e orçamentários do Estado (Arantes; Chauvet; Martinelli, 2024).

Paralelamente, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao julgar o Tema 686 em recurso repetitivo, fixou que não é obrigatório o chamamento da União ao processo com base no art. 77, III, do CPC/2015, nas ações propostas diretamente contra Estados ou Municípios para o fornecimento de medicamentos ou serviços de saúde, evitando entraves processuais que pudessem atrasar a tutela jurisdicional. Cabe destacar que essa decisão visa apenas reorganizar a responsabilização solidária dos entes pela saúde reconhecida em precedentes, e não alterar o contido na Constituição Federal de 1988 (Brasil, 2022).

Esses precedentes configuram o ambiente normativo e competitivo no qual o STF, já munido de critérios claros de competência e responsabilidade financeira, estruturou o Tema 1234, visando uniformizar definitivamente as regras de acesso a medicamentos não padronizados pelo SUS (Brasil, 2024).

Em julgamento virtual do Recurso Extraordinário 1.366.243, com repercussão geral reconhecida (Tema 1234, DJE divulgado em 18/09/2024 e publicado em 19/09/2024), o Plenário do Supremo Tribunal Federal aprovou a homologação do acordo proposto pelo ministro Gilmar Mendes, fruto de articulações entre União, estados e municípios, com o objetivo de aprimorar a gestão e o monitoramento das demandas judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos.

Assim, esse novo paradigma representa um passo importante na tentativa de equilibrar o direito individual à saúde com a necessária organização federativa e financeira do sistema, alinhando-se ao comando constitucional de universalidade e ao mesmo tempo impondo critérios objetivos para o acesso via Judiciário

A tese de repercussão geral citada estabelece que a ausência de um medicamento nas listas oficiais de dispensação do Sistema Único de Saúde (SUS), como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME), Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), em regra, impede o seu fornecimento por determinação judicial, independentemente do custo do fármaco.

No entanto, admite-se, de forma excepcional e paralela ao Tema 6 do STF, a concessão judicial de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados às listas do SUS, desde que sejam cumpridos de forma cumulativa os requisitos fixados, cujo ônus da prova recai sobre o autor da ação. No entanto, para os medicamentos sem registro na ANVISA, a competência da Justiça Federal segue mantida, afirmando o Tema 500 do STF citado anteriormente (Brasil, 2024).

Entre as condições exigidas para concessão judicial estão: a negativa administrativa do fornecimento do medicamento, conforme previsto no item 4 do Tema 1.234 da Repercussão Geral; a demonstração de ilegalidade na decisão da CONITEC que não incorporou o medicamento, ausência de pedido de incorporação ou atraso na análise do pleito, considerando os prazos e critérios legais; a inexistência de alternativa terapêutica substituta dentro das listas do SUS ou dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e a comprovação científica da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, com base em evidências robustas da medicina baseada em evidências, como ensaios clínicos randomizados ou revisões sistemáticas (Brasil, 2024).

Além destes, também é necessário apresentar laudo médico detalhado, que justifique a imprescindibilidade do tratamento e relate os tratamentos já realizados, além de provar a incapacidade financeira do paciente para custear o medicamento (Brasil, 2024).

A determinação de competência administrativa e jurisdicional conforme o valor anual do tratamento é outro elemento inovador trazido pelo Tema 1234, especialmente quando tratar-se de medicamento não padronizado. A ação deve ser identificada pelo valor do tratamento por meio do Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), divulgado pela CMED, para verificar se esse valor ultrapassa o limite de 210 salários-mínimos (atualmente R\$ 318.780,00). Caso o valor seja inferior a esse patamar, o caso tramitará na Justiça Local, perante a Defensoria Pública, via juízo estadual; já quando igual ou superior, a competência recairá sobre a Justiça Federal e a ação deverá seguir pela Defensoria Pública da União (Barbieri Advogados, 2025).

Nos recentes julgados, Acórdãos n.º 1905863 da 1ª Câmara Cível, julgado em 12/8/2024, e n.º 1805053 da 2ª Câmara Cível, julgado em 22/1/2024, o TJDF firmou o entendimento de que, em razão da maior complexidade de investigação e da necessidade de análise criteriosa do valor do tratamento anual e da existência de normas técnicas, essas ações devem ser processadas pela vara especializada, e não pelos juizados especiais (Brasil, 2025).

Essas orientações indicam uma tendência clara: o sistema jurídico brasileiro busca diferenciar as demandas relacionadas à saúde pública conforme sua complexidade técnica e o valor envolvido, legitimando o encaminhamento de causas de maior monta para varas especializadas e estruturadas. Esse modelo fortalece a segurança jurídica, assegura uma análise mais profunda dos aspectos técnicos da demanda e contribui para que o acesso judicial não comprometa a sustentabilidade do SUS.

Outra importante mudança promovida pela decisão do Tema 1234 foi a criação de um mecanismo de ressarcimento financeiro da União aos entes subnacionais (Estados, DF e Municípios), mesmo quando a demanda judicial envolvendo medicamento não incorporado ao SUS tramitar exclusivamente na Justiça Estadual. A Corte reconheceu que, embora a União não seja formalmente parte nesses processos - em razão do valor do tratamento ser inferior a 210 salários-mínimos - ela ainda assim deve compartilhar parte dos custos, buscando uma sustentabilidade fiscal do pacto federativo.

Assim, nos casos em que o valor anual do tratamento ultrapasse 7 salários-mínimos e seja inferior a 210, a União deverá ressarcir 65% das despesas comprovadamente realizadas pelo ente

federado, via repasse chamado "fundo a fundo", no prazo de até 90 dias, conforme regulamentação do Ministério da Saúde no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Essa medida busca aliviar o impacto financeiro das decisões judiciais sobre os cofres estaduais e municipais, sem, contudo, afastar sua responsabilidade parcial.

Em contrapartida, a regra se altera promovendo um tratamento diferenciado para os casos oncológicos, dada a gravidade e os altos custos envolvidos. Nesse sentido, foi fixado um regime de transição para as ações judiciais ajuizadas antes de 10 de junho de 2024, determinando que a União ressarcirá 80% dos valores pagos por Estados e Municípios em tratamentos contra o câncer, independentemente do trânsito em julgado. Para as ações ajuizadas após essa data, o STF delegou à CIT a definição de um novo regime de ressarcimento, permitindo que sejam estabelecidos critérios técnicos e financeiros mais adequados à realidade atual.

Outra alteração significativa do Tema 1234, é no que se refere às exigências probatórias impostas aos pacientes. A partir dessa decisão, o ônus da prova passou a recair diretamente sobre o autor da ação, que deve demonstrar, com base em evidências científicas sólidas, a segurança e a eficácia do tratamento solicitado. Não basta, portanto, apresentar a prescrição médica, mister se faz comprovar a inexistência de substituto terapêutico disponível na rede pública e fundamentar o pedido com base na medicina baseada em evidências, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou metanálises.

Essa mudança incorporou expressamente os princípios da Medicina Baseada em Evidências (MBE) como um dos critérios centrais para a concessão judicial de medicamentos requisitados, estabelecendo um novo paradigma de racionalidade científica no acesso judicial à saúde. Ao exigir que o autor da ação comprove a eficácia e a segurança do fármaco com base em estudos clínicos robustos e revisões sistemáticas, o Supremo desloca o debate do campo meramente subjetivo da prescrição médica para um modelo técnico e objetivo de avaliação. Essa exigência reforça uma qualificação multifuncional da decisão judicial, e acaba por proteger o próprio paciente e o sistema de saúde, impedindo a judicialização de terapias experimentais ou sem respaldo científico sólido (Lopes, 2000).

Outro avanço significativo na gestão de demandas por medicamentos no Brasil foi a criação da Plataforma Nacional de Informações, conforme deliberado pelo Supremo Tribunal Federal (STF) e pelo grupo de conciliação instituído no âmbito da ENAJUS (Brasil, 2024).

Esse sistema digital possui como objetivo centralizar e registrar, de forma padronizada, as solicitações administrativas e judiciais relacionadas ao fornecimento de fármacos, permitindo maior transparência, rastreabilidade e controle das decisões proferidas e dos custos envolvidos. A iniciativa busca, ainda, facilitar a interlocução entre os entes federativos e o Poder Judiciário, contribuindo para uma política pública mais eficiente e baseada em dados reais, além de possibilitar a construção de soluções estruturais para os principais gargalos do acesso a tratamentos no âmbito do SUS (Brasil, 2024).

6 EFEITOS JURÍDICOS E PRÁTICOS DO TEMA 1234

A decisão proferida pelo STF no Tema 1234, embora revestida de intenções legítimas quanto à racionalização do gasto público e à preservação da separação dos poderes, revela efeitos colaterais preocupantes, sobretudo no que tange à salvaguarda dos direitos de pessoas hipossuficientes.

Ao transferir ao autor da ação - muitas vezes um paciente em situação de fragilidade física, emocional e econômica - o ônus de demonstrar, por meio da medicina baseada em evidências, a eficácia e a segurança do tratamento requerido, cria-se um cenário desproporcional e excludente. A exigência de tal rigor técnico pode ser inatingível para quem sequer possui acesso pleno à internet, apoio jurídico especializado ou laudos particulares, visto a deficiência na atuação da rede pública de saúde.

Apesar do STF definir também o entendimento de que dificuldades operacionais advindas de discussões acerca de distribuidores, fornecedores, fabricantes ou representantes, não devem prejudicar o acesso do paciente ao medicamento, observa-se uma realidade em que tais tarefas impostas dificultam o acesso imediato ao fármaco pleiteado, criando obstáculos indevidos e desrespeitando o acesso ao direito fundamental à saúde.

Cabe expor ainda que a necessidade de preenchimento prévio da plataforma digital do Ministério da Saúde e a submissão à burocracia administrativa corroboram como obstáculos adicionais que comprometem a efetividade, mas principalmente, a celeridade do acesso ao tratamento. Isso se agrava em casos de doenças raras ou quadros clínicos urgentes, em que a resposta precisa ser imediata e o tratamento, muitas vezes, não conta com ampla base científica consolidada justamente pela baixa incidência da condição. Nesses casos, a aplicação rigorosa do

novo paradigma pode equivaler à negação silenciosa de direitos fundamentais, travestida de técnica e legalidade.

Ademais, embora o acórdão mencione a responsabilidade do Estado em garantir suporte técnico e jurídico aos cidadãos, como a ampliação da tutela jurídica da Defensoria Pública, não há previsão concreta ou vinculante de medidas estruturantes que assegurem tal assistência. Na prática, isso significa que o sucesso do acesso à saúde por via judicial continuará fortemente condicionado à capacidade do indivíduo em mobilizar recursos privados ou contar com apoio institucional eficiente, o que, em um país marcado por desigualdades profundas, acentua a já conhecida seletividade no acesso aos direitos sociais.

Ainda que se reconheça o mérito da decisão em tentar combater abusos e organizar o sistema de fornecimento de medicamentos, é necessário destacar que o excesso de filtros técnicos pode acabar deslocando o foco da política pública de saúde: do cuidado ao paciente para o controle financeiro e estatístico das futuras litigâncias.

A judicialização da saúde, embora claramente imperfeita, tem sido um mecanismo de garantia de direitos e proteção à dignidade da pessoa humana. Impor demasiadas barreiras pode resultar na legitimação de omissões do Estado em detrimento da vida e da integridade dos mais vulneráveis.

No tocante às barreiras práticas enfrentadas na efetivação do direito à saúde, merece destaque o precedente em que se discutiu o fornecimento do medicamento Riociguat (Adempas), não incorporado ao SUS para o tratamento da Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica. Na ocasião, o Tribunal, ao julgar apelação cível e recurso adesivo, ressaltou que a CONITEC havia negado a inclusão do fármaco com base em critérios genéricos de custo-efetividade e de benefício em curto prazo, apesar de a parte autora ter demonstrado o preenchimento integral dos requisitos fixados pelos precedentes vinculantes dos Temas 6 e 1.234 do STF e Tema 106 do STJ.

Consta do acórdão que a negativa administrativa foi devidamente comprovada, que não havia alternativa terapêutica disponível, e que a imprescindibilidade do tratamento foi atestada tanto por laudo médico quanto por Nota Técnica do NATJUS. Assim, concluiu-se que a recusa de fornecimento baseada no argumento de razões genéricas de custo-efetividade não poderia prevalecer diante da necessidade específica do paciente, especialmente à luz da jurisprudência consolidada no Superior Tribunal de Justiça. Segue ementa do caso em tela:

DIREITO À SAÚDE. APELAÇÃO CÍVEL E RECURSO ADESIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO PELO SUS. HIPERTENSÃO PULMONAR TROMBOEMBÓLICA CRÔNICA. PRESCRIÇÃO MÉDICA. IMPRESCINDIBILIDADE DEMONSTRADA. PRECEDENTES DOS TEMAS 6 E 1.234 DO STF E 106 DO STJ. HONORÁRIOS SUCUMBENCIAIS. MAJORAÇÃO. APELAÇÃO CÍVEL CONHECIDA E NÃO PROVIDA. RECURSO ADESIVO CONHECIDO E PROVIDO. [...] A negativa de fornecimento foi comprovada, a inexistência de alternativa terapêutica foi atestada por laudo médico e Nota Técnica do NATJUS, e a imprescindibilidade do tratamento restou evidenciada. Além disso, a CONITEC negou a incorporação do medicamento ao SUS por razões genéricas de custo-efetividade, o que não se sobrepõe à necessidade específica do paciente, conforme jurisprudência do STJ.

(Acórdão 1991991, 0703281-57.2024.8.07.0018, Relator(a): RENATO SCUSSEL, 2ª TURMA CÍVEL, data de julgamento: 23/04/2025, publicado no DJe: 09/05/2025.)

Em que pese a preocupação legítima do Estado em evitar abusos e garantir a racionalidade na alocação de recursos públicos, a decisão evidencia que tais critérios não podem se sobrepor à proteção do direito fundamental à saúde quando comprovada a urgência e a necessidade individual do tratamento.

Nesse contexto, reforça-se o papel da Defensoria Pública e demais instituições de assistência jurídica na viabilização do acesso à justiça e na defesa técnica dos cidadãos hipossuficientes, evitando que a efetivação desse direito constitucional se converta, na prática, em um privilégio restrito a quem possui recursos e capacidade de litigar.

Com o intuito de ilustrar a realidade, fez-se uma breve análise a partir de um recorte obtido no Painel do MPDFT. Neste, entre janeiro e julho de 2024 - período anterior ao Tema objeto desta pesquisa - foram registrados 406 processos judiciais relacionados à solicitação de medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (Brasil, 2025).

No mesmo período em 2025, esse número caiu para 205 processos, representando uma redução significativa em cerca de 50%. Esses dados indicam uma tendência de diminuição da judicialização para medicamentos fora da lista de padronização, o que pode ser reflexo das barreiras criadas recentemente, reduzindo a motivação de recorrer ao Judiciário. À vista de todo o exposto, conclui-se a análise com a ponderação feita pelo Ministro Luís Roberto Barroso (Brasil, 2025):

“[...] Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão” (Barroso, 2009).

Nessa senda, a reflexão evidencia a complexidade intrínseca ao debate sobre a judicialização da saúde, especialmente no que tange ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS.

A sua ponderação desmistifica a ideia simplista de um conflito entre direitos fundamentais e limitações orçamentárias, revelando que, na prática, a atuação judicial que garante o acesso a tratamentos para alguns pode comprometer o direito à saúde de outros. Isso ocorre porque os recursos públicos são finitos, e sua destinação a demandas individuais, muitas vezes determinadas por decisões judiciais, pode gerar desequilíbrios no planejamento e execução das políticas públicas de saúde, afetando o atendimento coletivo.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Resta evidente, desta forma, que a decisão do STF no Tema 1234, apesar de buscar racionalizar os gastos públicos e preservar a separação de poderes, revela impactos significativos sobre os cidadãos em situação de vulnerabilidade.

Ao exigir comprovação técnica rigorosa da eficácia e segurança de tratamentos fora da lista do SUS, a decisão impõe barreiras que podem restringir o acesso de pacientes hipossuficientes a medicamentos essenciais, especialmente em casos de doenças raras ou quadros urgentes.

Além disso, os dados estatísticos indicam que a criação de barreiras reduziu a judicialização e também evidenciam que o acesso ao direito à saúde permanece desigual e condicionado à capacidade individual de mobilizar recursos e suporte jurídico.

Assim, a decisão do STF no Tema 1234 não aparenta se tratar de estabelecer parâmetros mais equânimes para a alocação de recursos públicos, mas de barreiras custosas diante de um cenário de vulnerabilidade.

Não obstante, em fase de desfecho, o alerta do Ministro Barroso permanece atual: não há resposta fácil para esse dilema jurídico e ético. O desafio é garantir que a tecnificação do processo judicial não exclua os mais vulneráveis do acesso à saúde, e que a racionalidade orçamentária não se sobreponha à dignidade humana.

REFERÊNCIAS

ARANTES, Ivana Eduarda Dias; CHAUVET, Rodrigo da Fonseca; MARTINELLI, Mariana Vianna. Migalhas. **Precedentes vinculantes relacionados ao direito à saúde**. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/421314/precedentes-vinculantes-relacionados-ao-direito-a-saude>. Acesso em: 1 ago. 2025.

BARBIERI ADVOGADOS. **Análise técnica do RE 1.366.243/SC: STF define novas regras para fornecimento de medicamentos pelo SUS**. Disponível em: <https://www.barbieriadvogados.com/analise-tecnica-do-re-1-366-243-sc-stf-define-novas-regras-para-fornecimento-de-medicamentos-pelo-sus/>. Acesso em: 1 ago. 2025.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Revista de Direito Social, Porto Alegre, v. 34, abr./jun. 2009. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/items/aaf1107e-1b83-4464-9a75-421d949f03b3>. Acesso em: 4 ago. 2025.

BRASIL. **Direito sanitário: fundamentos e perspectivas**. v. 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf. Acesso em: 31 jul. 2025.

BRASIL. Presidência da República. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 1988. Em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Obtido em 22 jul. 2025.

BRASIL. Ministério Público do Distrito Federal e Territórios (MPDFT). **Painel Mapa ProSUS**. Disponível em: <https://paineis-ext.mpdft.mp.br/extensions/mapaprosus/mapaprosus.html>. Acesso em: 31 jul. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 43, de 20 de agosto de 2013**. Dispõe sobre a atuação do Poder Judiciário nas ações que demandem prestações na área da saúde pública. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/files//recomendacao/recomendacao_43_21082013_21082013190239.pdf. Acesso em: 31 jul. 2025.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde**. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 28 jul. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). **Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde: Coletânea Direito à Saúde**. Brasília: CONASS, outubro 2018. 1. ed. ISBN 978-85-8071-049-6. Disponível em: https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2019/03/Dilemas_do_Fenomeno_da_Judicializacao_da_Saude-1.pdf. Acesso em: 10 ago. 2025.

BRASIL. Confederação Nacional de Municípios (CNM). **Dezesseis estados deixaram de aplicar R\$ 36 bilhões em saúde em 2007.** Disponível em: <https://cnm.org.br/comunicacao/noticias/dezesseis-estados-deixaram-de-aplicar-r-36-bilhoes-em-saude-em-2007>. Acesso em: 13 ago. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Acessar a plataforma móvel de serviços digitais do Ministério da Saúde.** Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/acessar-a-plataforma-movel-de-servicos-digitais-do-ministerio-da-saude>. Acesso em: 1 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Registro de medicamentos novos e inovadores.** Disponível em: gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-novos/registro-de-medicamentos-novos. Acesso em: 1 ago. 2025.

BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 1 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Tema 6 – Info-sociedade. RE 566.471.** Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 11 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Tema 793 – Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.** Ministro Luiz Fux, Jun 2023. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 24 jul 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Tema 686 – Questão atinente à obrigatoriedade de chamamento ao processo (art. 77, III, do CPC) da União nas demandas que envolvem a pretensão de fornecimento de medicamentos.** 2022. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=686&cod_tema_final=686. Acesso em: 24 jul 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Tema 6 – Critérios para fornecimento de medicamentos fora da lista oficial do SUS.** Ministro Marco Aurélio. Set. 2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 24 jul 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **STF define critérios para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS.** 2024. Disponível em: <https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/stf-define-criterios-para-a-concessao-judicial-de-medicamentos-nao-incorporado-ao-sus>. Acesso em: 31 jul. 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT). **Fornecimento de medicamento e (ou) tratamento médico – responsabilidade solidária dos entes federados**. Tema 793 – Saúde pública. Jurisprudência em Temas, última modificação em 22 fev. 2024. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/saude-e-justica/saude-publica/fornecimento-de-medicamentos-e-ou-tratamento-medico-2013-responsabilidade-solidaria-dos-entes-federados>. Acesso em: 2 ago. 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT). **Qual o juízo competente para julgar as ações de obrigação de fazer propostas contra o Distrito Federal, consistentes em internação em UTI?**. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/jurisprudencia-em-perguntas/direito-civil-e-processual-civil/competencia/qual-o-juizo-competente-para-julgar-as-acoes-de-obrigacao-de-fazer-propostas-contr-o-distrito-federal-consistentes-em-internacao-em-uti>. Acesso em: 1 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC (Tema 1.234 da Repercussão Geral)**. Rel. Min. Gilmar Mendes. Tribunal Pleno, julgado em 16 dez. 2024. Publicado em 5 fev. 2025. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br>. Acesso em: 3 ago. 2025.

CAMIMURA, Lenir. **Fórum da Saúde faz balanço de atividades e define marcos para 2025**. *Agência CNJ de Notícias*, 5 fev. 2025. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/forum-da-saude-faz-balanco-de-atividades-e-define-marcos-para-atividades-em-2025/>. Acesso em: 22 jul. 2025.

CASTRO, Fabiana de; LUZ, Danielle Costa da. **Varas especializadas em saúde como mitigação à judicialização no setor**. In: ENCONTRO NACIONAL DO PODER JUDICIÁRIO SOBRE SAÚDE, 5., 2020, Brasília. Anais [...]. Brasília: Enajus, 2020. Disponível em: <https://www.enajus.org.br/anais/assets/papers/2020/sessao-08/2-varas-especializadas-em-sau-de-como-mitigac-a-o-a-judicializac-a-o-no-setor.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2025.

DAHINTEN, Bernardo Franke. **A potencial influência da judicialização nos planos de saúde em 2025**. Migalhas, 6 mai. 2025. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/429594/a-potencial-influencia-da-judicializacao-nos-planos-de-saude-em-2025?utm>. Acesso em: 02 ago. 2025.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA POLÍTICAS DE SAÚDE (IEPS); UMANE. **Orçamento da Saúde cresceu apenas 2,5 % em 10 anos, revela pesquisa do IEPS e Umane**. Disponível em: <https://ieps.org.br/orcamento-da-saude-cresceu-apenas-25-em-10-anos-revela-pesquisa-do-ieps-e-umane/>. Acesso em: 13 ago. 2025.

LOPES, A. A. **Medicina baseada em evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica**. Revista da Associação Médica Brasileira, São Paulo, v. 46, n. 3, p. 285–288, set. 2000. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/BBkKVMDFTg9BnkzdPqXKkGH/>. Acesso em: 1 ago. 2025.

SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das Normas Constitucionais**. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.