

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

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E MEDICAMENTOS: A CONSOLIDAÇÃO DA
JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

**JUDICIALIZATION OF HEALTH AND MEDICINES: THE CONSOLIDATION OF
THE JURISPRUDENCE OF THE FEDERAL SUPREME COURT**

Versalhes Enos Nunes Ferreira ¹
Pastora Do Socorro Teixeira Leal ²
Vanessa Rocha Ferreira ³

Resumo

Estudo que analisa a jurisprudência consolidada do Supremo Tribunal Federal (STF) quanto à judicialização da saúde, especialmente no que se refere às demandas de acesso a medicamentos, a partir das teses fixadas aos temas 06, 500, 793, 1161 e 1234. O objetivo da investigação, que se desdobra em seu problema de pesquisa, é averiguar quais critérios foram estabelecidos pela Corte e se irão, efetivamente, auxiliar na resolução das ações que pleiteiam fornecimento de fármacos. Metodologicamente, o estudo será quantitativo em relação às metas de investigação, realiza análise exploratória no que diz respeito ao objetivo, aplica a pesquisa bibliográfica e documental no que se refere ao procedimento e utiliza o método dedutivo. Estruturalmente o artigo encontra-se dividido em quatro itens. O primeiro é a introdução. Depois, aborda-se a expansão da judicialização da saúde, carreando alguns aspectos conceituais relevantes para a exata compreensão do fenômeno discutido. Após, apresenta-se os temas e as teses fixadas pelo STF, delineando os requisitos e critérios estabelecidos, bem como colocando em perspectiva como essa jurisprudência vai contribuir na análise judicial dos casos levados ao conhecimento do Poder Judiciário. Por fim, expõe as considerações finais da pesquisa. Observou-se que as teses estabelecidas delinearam critérios rígidos para o fornecimento de medicamentos pela via judicial, adotando a medicina baseada em evidências científicas como principal parâmetro.

Palavras-chave: Judicialização da saúde, Medicamentos, Supremo tribunal federal, Fixação de teses, Medicina baseada em evidências científicas

Abstract/Resumen/Résumé

This study analyzes the consolidated jurisprudence of the Federal Supreme Court (STF) regarding the judicialization of health, especially with regard to demands for access to

¹ Doutorando em Direito - Universidade Federal do Pará / Bolsista CAPES-MEC.

² Pós-doutora em Direito - Universidade Carlos III, Madrid/ES. Doutora em Direito - PUC/SP. Professora da Graduação e da Pós-graduação em Direito - Universidade Federal do Pará.

³ Doutora em Direitos Humanos - Universidade de Salamanca (Espanha). Professora da Graduação e da Pós-Graduação em Direito - Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA).

medicines, based on the theses established for themes 06, 500, 793, 1161 and 1234. The aim of the investigation, which unfolds in its research problem, is to ascertain what criteria have been established by the Court and whether they will effectively assist in the resolution of lawsuits claiming the supply of drugs. Methodologically, the study will be quantitative in terms of its research goals, carry out an exploratory analysis in terms of its objective, apply bibliographical and documentary research in terms of its procedure and use the deductive method. In terms of structure, it has been divided into four items. The first is the introduction. It then discusses the expansion of the judicialization of health, providing some relevant conceptual aspects for an accurate understanding of the phenomenon discussed. It then presents the themes and theses established by the STF, outlining the requirements and criteria established, as well as putting into perspective how this jurisprudence will contribute to the judicial analysis of the cases brought to the attention of the Judiciary. Finally, it presents the final considerations of the research. It was observed that the established theses outlined strict criteria for dispensing medicines through the courts, adopting medicine based on scientific evidence as the main parameter.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Judicialization of health, Medicines, Supreme court, Establishment of theses, Medicine based on scientific evidence

1 INTRODUÇÃO

A expansão da judicialização do direito à saúde é uma realidade que vem desafiando os poderes constituídos na busca da implementação de soluções administrativas e decisões judiciais alicerçadas em parâmetros interpretativos sólidos, capazes de compatibilizar os anseios do cidadão, acometido por doenças, e a realidade orçamentária do Estado. Neste interim, as provas científicas rigorosas ganham relevância, tornando-se o mecanismo hábil para atestar a eficácia, efetividade e segurança do fármaco pleiteado judicialmente.

Ante o desafio de harmonizar o entendimento do Poder Judiciário quanto às demandas de dispensação de medicamentos, notadamente aqueles que ainda não foram incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) ou não são registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o STF enfrentou a temática e buscou fixar critérios claros, diante da geração de impactos econômicos, sociais e administrativos decorrentes das ações judiciais propostas. Para tanto, a Corte afetou, pela sistemática da repercussão geral, 05 (cinco) recursos extraordinários, com fixação de temas relevantes à conjuntura.

Após o julgamento meritório dos recursos, com repercussão geral, o STF definiu as teses correspondentes, que passam a funcionar como diretrizes fundamentais para o fornecimento de medicamentos não incorporados, formalmente, aos atos normativos do SUS, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ou nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), bem como aqueles sem registro na ANVISA.

Deste modo, o objetivo do ensaio é ofertar um olhar crítico e analítico às teses construídas pela Corte, buscando resposta ao problema de pesquisa concernente em saber quais foram os critérios estabelecidos e se essas modificações implementadas irão auxiliar na resolução das demandas pelo fornecimento de medicamentos. Pois bem, para alcançar o propósito do texto e responder ao problema científico, o estudo será quantitativo quanto às metas de investigação, realiza análise exploratória quanto ao objetivo, aplica a pesquisa bibliográfica e documental no que se refere ao procedimento e utiliza o método dedutivo.

Estruturalmente, o artigo encontra-se em quatro itens. O primeiro é a introdução. Depois, aborda-se a expansão da judicialização da saúde, carreando alguns aspectos conceituais relevantes para a exata compreensão do fenômeno discutido. Após, apresenta-se os temas e as teses fixadas pelo STF, delineando os requisitos e critérios estabelecidos, bem como colocando em perspectiva como essa jurisprudência vai contribuir na análise judicial dos casos levados ao conhecimento do Poder Judiciário. Por fim, são expostas as considerações finais da investigação, ressaltando-se a proeminência das provas científicas rigorosas neste contexto.

2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: EXPANSÃO E ASPECTOS CONCEITUAIS

Segundo o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), através das Estatísticas Processuais de Direito à Saúde (2025, s.p.), a quantidade de casos novos envolvendo a judicialização da saúde, especificamente na seara da saúde pública, vem aumentando ano após ano, deixando em evidência a necessidade de serem pensadas e implementadas medidas que diminuam esse crescimento processual, sem deixar desguarnecido o direito dos cidadãos a ações e serviços de saúde, consoante vontade do legislador constituinte originário.

Ressalte-se que cabe à administração pública, nas esferas federal, estadual, distrital e municipal, enveredar esforços financeiros e de gestão para concretizar o acesso da população a medicamentos, tratamentos e insumos, via efetivação de políticas públicas. Todavia, ante uma realidade marcada por prestações incompletas, por problemas referentes à distribuição desigual da infraestrutura do sistema de serviços de saúde, filas desde a madrugada para conseguir assistência médica, corredores superlotados de macas nos serviços de pronto-socorro, todo esse cenário colabora para que a judicialização tenha se tornado tão comum. E mais, busca-se no Poder Judiciário, muitas das vezes, ou na maioria delas, o que o próprio Poder Público se propôs a oferecer, mas, não oferece.

Neste ínterim, o STF, ao enfrentar o tema 698 (RE 684.612) da sistemática de repercussão geral, cuja questão jurídica abordava os limites do Poder Judiciário para determinar obrigações de fazer ao Estado, consistentes na realização de concursos públicos, contratação de servidores e execução de obras que atendam o direito social da saúde, ao qual a Constituição da República garante especial proteção, fixou, em 03 de julho de 2023, tese a respeito, declinando que a intervenção judicial em políticas públicas voltadas à realização de direitos fundamentais, em caso de ausência ou deficiência grave do serviço, não viola o princípio da separação dos poderes, cabendo à decisão, como regra, determinar à Administração Pública que apresente um plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado.

E mais, cumpre destacar que o próprio STF, ao julgar o RE 271.286 AgR, em 12 de setembro de 2000, fixou interpretação norteadora para as questões de saúde levadas ao conhecimento judicial, posto que até aquele momento a norma inserta no artigo 196, da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB/88), era classificada como norma programática. E, a partir desse julgamento, a Corte não afastou esse entendimento, mais, acresceu à saúde o *status* de direito subjetivo, viabilizando, deste modo, sua imediata exigibilidade na esfera judicial, especialmente por representar consequência constitucional indissociável do direito à vida e meio de salvaguarda da dignidade humana.

Ferreira e Brito Filho (2019, p. 173/175) expõem que a indisponibilidade deste direito básico da pessoa humana faz com que recaia sobre as instâncias governamentais o dever de distribuição destinada a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pela CRFB/88, colaborando para a afirmação da fundamentalidade do direito à saúde, que é uma das expressões mais relevantes das liberdades reais ou concretas. Assim, concretizar este bem jurídico essencial é realizar a vontade da Constituição, é dar efetividade ao pacto social firmado em 1988. Entretanto, apesar disso, o Brasil ainda convive com um sério e grave *deficit* social no campo da saúde pública.

Fato é que o fenômeno da judicialização vem experimentando uma expansão, desafiando Executivo e Judiciário, bem como o Legislativo, na medida em que o orçamento recebe a aprovação deste Poder. Neste contexto, o CNJ vem catalogando o número de demandas ajuizadas, assim como os principais assuntos de saúde pleiteados, auxiliando na percepção desta realidade e conclamando os poderes constituídos na adoção de mecanismos para reduzir essas ações, particularmente com a efetivação da plenitude da saúde como direito fundamental e fixação de parâmetros interpretativos para todo o Judiciário.

Pois bem, segundo o CNJ, o ano de 2020 registrou 206.383 novas ações judiciais; em 2021, o quantitativo aumentou para 253.517; no ano seguinte, alcançou 295.955. A partir de 2023, o número de casos novos chegou a 342.447 e, em 2024, o país registrou 379.107. Sendo que até 31 de março de 2025, foram ajuizadas 77.947 novas ações. Essa conjuntura denota, por óbvio, um aumento gradual nas lides, e isso sem trazer os dados da saúde suplementar, o que faria com que os números totais ficassem ainda maiores. Por outro lado, há um outro cenário que se extrai da plataforma do CNJ.

Percebe-se que as demandas levadas ao conhecimento do Poder Judiciário, a partir do levantamento do CNJ, deixam em evidência a busca por ações e serviços básicos, ou seja, questiona-se a não realização ou oferta de protocolos de atenção básica ao cidadão. Verificam-se pleitos relativos a: consultas, leitos em UTI, leito de enfermaria, transferência hospitalar, procedimentos cirúrgicos de baixa ou média complexidade, fraldas, diálise/hemodiálise, e até curativos/bandagem. Enfim, prestações mínimas que deveriam estar à disposição das pessoas, mas, por variados motivos, não estão, obrigando o paciente a recorrer ao Judiciário.

Dentro desta conjuntura, convém trazer os números da judicialização pela dispensação de medicamentos, que continuam a ser a intervenção terapêutica mais utilizada no Brasil, e, por desdobramento, a mais demandada em Juízo. Drummond, Simões e Andrade (2022, p. 01) pontuam que o acesso gratuito a medicamentos pelo SUS aumentou ao longo do tempo, e pessoas com renda socioeconômica mais baixa tiveram maior chance de acesso aos fármacos

de que necessitam, e tal situação se manteve constante ao longo dos anos. Ademais, a falta de acesso a remédios entre grupos com menores condições socioeconômicas representa uma iniquidade nos cuidados com a saúde, e o pronto fornecimento, gratuito, é essencial para a promoção da equidade, especialmente para os mais necessitados.

O CNJ indica que, na esfera da saúde pública, no ano de 2020 foram ajuizadas 37.724 demandas pleiteando fornecimento de medicamentos; em 2021 foram 39.038; no ano seguinte chegou-se a 39.387. No ano de 2023 o patamar de novas ações alcançou 47.094, e, em 2024 os números chegaram a 51.654. E, até 31 de março de 2025, o CNJ indica 10.112 novas demandas. A despeito dos dados não diferenciarem os medicamentos incorporados e os não incorporados na política pública do SUS, é fato que as lides demandando remédios apenas aumenta.

Cumprе salientar que dentro deste quadro tem-se os chamados medicamentos de alto custo, também conhecidos como medicamentos órfãos, direcionados para as chamadas doenças raras. Lamarão Neto e Ferreira (2023, p. 31) informam que as doenças raras fazem parte do grupo das enfermidades caracterizadas por uma ampla diversidade de sinais e sintomas. Elas variam não só de doença para doença, como também de pessoa para pessoa acometida pela mesma condição. Atingem cerca de 17 milhões de brasileiros, em sua maioria crianças de até cinco anos de idade, sendo que em 95% dos casos não há tratamento, mas apenas cuidados paliativos e serviço de reabilitação. Essas patologias são crônicas, progressivas e incapacitantes, e podem ser degenerativas, levando à morte.

Considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos, havendo uma estimativa de cerca de oito mil tipos diferentes de doenças raras em todo o mundo. Dessas, em torno de 80% decorrem de fatores genéticos, as demais advêm de causas ambientais, infecciosas, imunológicas, entre outras. Quando existe a possibilidade de tratamento adequado, via utilização de fármaco capaz de reduzir as complicações e os sintomas, assim como de impedir o agravamento e a evolução dessas patologias, é que ocorre a administração dos medicamentos órfãos, que estão envolvidos em duas problemáticas: 1) são tratados como terapias experimentais e, por isso, potencialmente perigosos e sem certeza de eficácia; e, 2) elevado preço para sua aquisição (Lamarão Neto e Ferreira, 2023, p. 31/33).

Convém ressaltar, a respeito da questão, que neste ano de 2025, após recomendação da CONITEC (2025a, s.p.), o medicamento Zolgensma foi incorporado ao SUS para pacientes com AME tipo I (Atrofia Muscular Espinhal). A AME é uma doença rara que interfere na capacidade de produzir uma proteína essencial para a sobrevivência dos neurônios motores, responsáveis pelos gestos voluntários vitais simples do corpo, como respirar, engolir e se mover. O referido fármaco é a primeira terapia gênica incorporada ao SUS para crianças de até

seis meses de idade que não estejam com ventilação mecânica invasiva por mais de 16 horas diárias. Antes da oferta de tecnologias para AME tipo I no SUS, crianças com a doença tinham alta probabilidade de morte antes dos 02 anos de idade. Neste caso, em especial, foi firmado um acordo de compartilhamento de riscos entre o Ministério da Saúde e a Novartis.

Por esse acordo, ficou previsto o pagamento da terapia da seguinte forma: 40% do preço total, no ato da infusão; 20% após 24 meses da infusão, se o paciente atingir controle da nuca; 20% após 36 meses da infusão, se o paciente alcançar controle de tronco (sentar por, no mínimo, 10 segundos sem apoio); 20% após 48 meses da infusão, se houver manutenção dos ganhos motores alcançados. Haverá cancelamento das parcelas se houver óbito ou progressão da doença para ventilação mecânica permanente (Conitec, 2025a, s.p.). Frise-se que o custo médio do Zolgensma é de R\$ 7 milhões, ou seja, é o medicamento mais caro do mundo.

Diante do exposto até aqui, é relevante, neste ponto, fazer alguns esclarecimentos conceituais. Percebe-se que ao tratar da temática da judicialização alguns termos são mencionados continuamente, como PCDT's, RENAME, ANVISA, CONITEC, medicamentos incorporados e não incorporados pelo SUS. A par disso, e objetivando lançar luzes sobre esses conceitos, sem pretensão de esgotar seus significados e ramificações, verificar-se-ão algumas definições, começando pelos remédios que estão ou não na lista oficial do SUS.

Os medicamentos incorporados na política pública do SUS, a exemplo daqueles insertos na RENAME, deveriam ter sua distribuição garantida pelos gestores, sem interrupções. As falhas estão relacionadas a problemas quanto à aquisição, à distribuição e à dispensação desses fármacos pelo próprio setor público, revelando uma gestão ineficiente, ou até desvio de verbas públicas pela corrupção. Nestes casos, solução de continuidade não é algo aceitável, restando ao cidadão buscar o Judiciário para que determine ao Poder Público fazer aquilo que já se obrigou a realizar.

Por outro lado, os medicamentos não incorporados na política pública do SUS receberam definição pelo STF, contida na tese fixada ao tema 1234, que será abordada mais a frente. Como regra geral, esses fármacos não podem ser concedidos por via judicial. Devem ser entendidos como: aqueles que não constam na lista de medicamentos essenciais do SUS (RENAME); que, embora presentes nos PCDT's do SUS, são utilizados para outras finalidades; que não possuem registro na ANVISA; e, medicamentos utilizados *off-label*, ou seja, fora da indicação específica aprovada pela ANVISA, e que não integram a lista de medicamentos essenciais. Para esse tipo de remédio, não incorporado pelo SUS, a dispensação pelo Judiciário deverá observar algumas regras muito específicas, que serão explanadas mais adiante.

Merece atenção, igualmente, a ANVISA. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, cabendo a ela garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos que ingressam no país, e que irão para o mercado de consumo e para o SUS. O registro desses remédios na ANVISA representa a comprovação de resultados científicos, ou seja, aquele fármaco é seguro e eficaz ao que se propõe. Sendo que tal procedimento é condição essencial para que o remédio possa, futuramente, ser analisado pela CONITEC, passo este que antecede sua inserção na lista de dispensação do SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), regulada pela Lei nº 12.401/2011 e pelo Decreto nº 11.161/2022, é um órgão colegiado, de caráter permanente, formado por uma Secretaria-executiva e três comitês: de Medicamentos, de Produtos e Procedimentos e de PCDT's. Cabe a esta comissão assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à análise e à elaboração de estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde; na constituição ou na alteração dos PCDT's, assim como propor a atualização da RENAME.

Em termos práticos, cabe à CONITEC (2025b, s.p.) a tarefa de analisar os processos de incorporação de medicamentos nas listas do SUS, com a fixação de prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada dessa decisão. Tal análise é norteadada por evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação aos fármacos já existentes. Sua manifestação pode ser pela incorporação, não incorporação, assim como pela aprovação, exclusão, ampliação, dentre outros, tomando por base o objeto verificado, que podem ser medicamentos, PCDT's, procedimentos e produtos.

Uma vez registrado na ANVISA, e recebida a recomendação de incorporação pela CONITEC, o fármaco poderá fazer parte da RENAME, cabendo ao SUS adotar todas as medidas para a dispensação do medicamento à população. Assim, a RENAME exsurge como esse rol de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS, sendo regulada pela Lei nº 8.080, de 1990, alterada pela Lei nº 12.401, de 2011. Frisando que sua atualização deve ocorrer a cada dois anos. Inclusive, a mais recente foi estabelecida pela Portaria GM/MS nº 6.324, de 26 de dezembro de 2024.

A RENAME (Brasil, 2024, s.p.) é uma política pública que funciona como instrumento orientador sobre o uso de medicamentos e insumos no SUS, apresentando todos os remédios disponíveis e de dispensação gratuita, e que deverão ser fornecidos aos cidadãos, sem solução de continuidade. E mais, os fármacos estão dispostos de acordo com todos os níveis de atenção (básico, estratégico e especializado) e organizados por responsabilidades de financiamento.

Ademais, estados e municípios também podem estabelecer suas listas, onde teremos a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME) e a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME).

Outrossim, os PCDT's, criados pela Lei nº 12.401, de 2011, revelam-se como documentos que descrevem quadros e condições verificadas no paciente, com critérios para o diagnóstico da doença, as correspondentes medidas de tratamento, as posologias recomendadas, os mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos. Tudo baseado em evidências científicas.

Lamarão Neto (2018, p. 145) afirma que os PCDT's são instrumentos de consenso resultantes da atividade científica, oriundos da preocupação da própria classe médica com a avaliação de perspectivas na tomada de decisões para diagnóstico, tratamento e avaliação de resultados em patologias. É o reconhecimento, diz ele, dos profissionais de saúde no sentido de que o debate científico apropriado deverá nortear paradigmas de aceitabilidade no enfrentamento das mais diversas doenças que acometem as pessoas, tomando por paradigma a medicina baseada em evidências científicas (MBE).

Inclusive, é bom ponderar que o conceito de MBE tornou-se, para o STF, o grande fator de legitimação das decisões judiciais que enfrentam demandas por saúde, notadamente para as ações que buscam prestações para além das políticas públicas, ou seja, pedidos de medicamentos não incorporados ao SUS ou que sequer foram registrados pela ANVISA. A ideia é que o fornecimento do remédio pleiteado esteja ancorado em provas científicas.

A MBE pode ser compreendida como uma prática orientada pela comprovação, na medida em que procura estar apoiada nas melhores e mais recentes avaliações que constam na literatura internacional e que fazem a revisão de uma dada questão de saúde. Em outros termos, a MBE objetiva dar atenção àquilo que realmente funciona, ou seja, não importa a opinião subjetiva, e sim, os resultados práticos e efetivos obtidos pelo conjunto dos estudos científicos sobre o assunto. Assim, o que se busca não é detectar um indício, mas encontrar uma comprovação de eficácia referente à ação de um medicamento, de um procedimento terapêutico ou qualquer outra forma de intervenção em prol da saúde dos pacientes (Pinheiro; Nogueira, 2021, p. 10/13). Percebe-se que diante de um contexto onde as pessoas buscam fármacos não incorporados ao SUS ou que sequer possuem registro na ANVISA, o uso consciente, explícito e criterioso das melhores evidências científicas é o caminho para salvaguardar a própria saúde e a vida dos pacientes.

Para além do que já foi exposto, é oportuno mencionar levantamento realizado pelo Tribunal de Contas da União (TCU) (2024, s.p.) a respeito dos custos da judicialização da saúde

para a União. Entre 2019 e 2023, a União gastou, em média, R\$ 1,6 bilhão por ano no atendimento das demandas judiciais, valor que agrega aquisições de insumos estratégicos para saúde e depósitos judiciais. A tendência é de aumento desses dispêndios ano após ano, considerando o gradativo aumento das demandas. Inclusive, os custos passaram de R\$ 1,2 bilhão, em 2019, para R\$ 2,24 bilhões, em 2023, o que corresponde a um aumento de 84%.

Diante deste panorama, de contínua expansão de novas ações e elevação dos custos para cumprimento das decisões, o STF afetou alguns recursos extraordinários pela sistemática da repercussão geral, transformando-os em paradigmas que contribuirão para o balizamento em torno da temática da judicialização. Assim, os temas 06, 500, 793, 1161 e 1234 já tiveram suas teses fixadas, consolidando a interpretação da Corte, e servirão ao desiderato de racionalizar as soluções, pautando-se na MBE e privilegiando as tecnologias postas à disposição dos cidadãos.

3 A JURISPRUDÊNCIA CONSOLIDADA DO STF SOBRE O FORNECIMENTO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS

Estudar a temática da judicialização do direito à saúde é colocar em perspectiva questões atinentes à recuperação da saúde do cidadão, proteção da dignidade humana, custos orçamentários, características da tecnologia pleiteada diante das evidências científicas e um forte aspecto ligado à prolação de decisões judiciais moralmente aceitáveis. É um conglomerado conceitual que torna a tarefa delicada. Porém, a análise desse tema é relevante, diante de um fato incontroverso, qual seja, a saúde humana é um direito essencial, coletivo e individual, e não pode ser relativizado.

Ao lado da essencialidade desse bem jurídico, também é necessário ponderar que sua justiciabilidade precisa observar critérios específicos, sob pena de na ausência de parâmetros interpretativos ocorrerem deferimentos de dispensação de fármacos e tratamentos médicos sem base científica robusta, bem como acontecer um excesso de judicialização. A ideia é que o Poder Judiciário consiga garantir a recuperação da saúde do cidadão, vitimado por uma determinada patologia, só que essa tarefa deve ser concretizada via evidências científicas da segurança e eficácia do medicamento pleiteado, e não apenas concedendo acesso ao fármaco.

Ora, como afirmam Pepe *et al* (2010, p. 468), o principal critério judicial para a concessão de tutela em questões envolvendo medicamentos era a constatação da necessidade do autor de obter, de forma urgente, determinado fármaco ou procedimento, tendo como respaldo os documentos fornecidos pelo demandante, em geral, os receituários médicos. Ocorre que esse mecanismo de acesso revela alguns problemas, como o recebimento de prescrições médicas inadequadas, que podem causar danos ao paciente; a forte publicidade de remédios,

protagonizada pela indústria farmacêutica, que exerce influência sobre o padrão de prescrição dos médicos, inexistindo ferramentas eficazes de controle sobre a veracidade das informações, assim como a falta de maiores informações fornecidas à Justiça por ocasião das demandas.

Ressalte-se que o cerne da reflexão não está se a pessoa possui ou não direito de obter um fármaco já previsto ou não na política pública do SUS, ou se é seu direito conseguir acesso a medicamento ainda não registrado na ANVISA, o foco deve ser direcionado para os critérios e requisitos que irão balizar a atuação do Judiciário quando provocado a se manifestar quanto à dispensação dessas tecnologias nesses termos. Não se podendo olvidar que as pessoas adoecem de maneira diferente, e recuperam sua saúde de maneira distinta. Ora, até mesmo os direitos sociais são fruídos sob o ponto de vista individual.

Brito Filho (2018, p. 52) destaca que pouco adianta garantir o direito à saúde simplesmente reservando um valor determinado em favor de cada indivíduo, pois as exigências para usufruir deste direito variam de pessoa para pessoa, pelo que enquanto algumas de pouco precisam, para outras as necessidades são bem maiores. Nessas condições, não é um valor fixo que garantirá o direito, mas sim o que for necessário para que cada um possa usufruir desse bem essencial, e ficar em condições de exercer, de maneira plena, sua liberdade.

E, na seara da judicialização, um elenco de requisitos foram delineados pelo STF ao longo dos anos, na tentativa de racionalizar as respostas a esse fenômeno. Foi na suspensão de tutela antecipada 175 (STA 175) que se formou o primeiro precedente na Corte, formulando parâmetros para a atuação do Judiciário. Naquela ocasião, foi definido que para que ocorresse intervenção judicial, em questões de saúde pública, era relevante observar: 1. Existe política pública estatal que alcance a prestação de saúde demandada pela parte? 2. Se a prestação de saúde não estivesse entre as políticas do SUS, era preciso distinguir se o não atendimento decorreria de: 2.a) uma omissão legislativa ou administrativa; 2.b) de uma decisão administrativa de não a fornecer, ou; 2.c) de uma vedação legal à sua dispensação.

O STF também diferenciou as situações em que: 1) O medicamento não está registrado na ANVISA por se tratar de fármaco experimental, ainda sem comprovação científica de sua eficácia; e, 2) O medicamento é considerado novo tratamento, ainda não incorporado pelo SUS. No primeiro caso, não há obrigação estatal no fornecimento, na medida em que existe pesquisa clínica em andamento. Na segunda situação, é possível demandar o Estado, visto que a não incorporação pode significar omissão administrativa, e deve ocorrer instrução processual (Ferreira, Leal, Teixeira, 2024, p. 350). A Corte asseverou que:

Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo

paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso (STF, 2009, p. 09).

Essas primeiras linhas, definidas pelo STF, foram importantes para regular a temática. Todavia, a complexidade das enfermidades, a maior conscientização da população e as deficiências do SUS fizeram com que a judicialização avançasse, e alcançasse um quantitativo processual significativo. Por isso, ante seu crescimento e custos, assim como a intrincada divisão de competências no interior do SUS e a complexa repartição de responsabilidades entre os entes da Federação, o STF afetou alguns recursos extraordinários pela repercussão geral, delineando temas de relevância a serem enfrentados pelo plenário. Nesse sentido, tem-se:

Recurso Extraordinário	Tema	Questão jurídica
RE 566471	06	Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.
RE 657718	500	Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.
RE 855178	793	Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.
RE 1165959	1161	Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária.
RE 1366243	1234	Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS.

De início, é importante pontuar que as teses fixadas aos temas 06 e 1234 acarretaram mudanças singulares para o cenário da judicialização da saúde, sendo possível afirmar que existe um cenário antes e depois dessas teses. Evidentemente, buscar-se-á refletir sobre o momento atual prevalecente, delineando os requisitos e critérios definidos pelo STF quanto à dispensação de medicamentos pela via judicial, sem olvidar as alterações decorrentes das teses firmadas aos temas ao norte mencionados.

Pois bem, ao tema 793, que abordava a responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde, o STF fixou a tese de que 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.

Assim, considerando a norma do artigo 23, II, da CRFB/88, basicamente o STF reafirmou que os três entes da Federação, União, Estados e Municípios, possuem uma responsabilidade solidária na prestação de serviços de saúde, o que possibilita que qualquer um deles possa ser acionado, judicialmente, para efetivar o cumprimento desse direito. Ademais, reconheceu-se que existe uma divisão administrativa de competências, onde a União coordena os sistemas de alta complexidade, aos Estados cabe gerenciar os hospitais de referência e aos Municípios existe o dever de cuidar da atenção básica à saúde.

Ainda sobre a tese, possibilitou-se que o juiz da causa direcionasse o cumprimento da decisão contra o ente competente, levando em consideração as regras do SUS, e determinasse o ressarcimento se o ente não responsável houvesse arcado com a obrigação, indevidamente. Entrementes, verificar-se-á que a tese fixada ao tema 1234 determinou um critério objetivo de competência baseado no valor do tratamento, o que significou uma superação, parcial, da tese delineada ao tema 793.

No tema 500, do STF, discutiu-se o dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. A Corte fixou a tese de que as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão, necessariamente, serem propostas em face da União. Aqui, o cerne da discussão está na ANVISA, posto que cabe a ela realizar o registro de fármacos no país, e, como se trata de uma autarquia federal, a União é a entidade legitimada a figurar no polo passivo quando o pedido tratar de fornecimento de remédio ainda não registrado, o que atrai, evidentemente, a competência da Justiça Federal. Buscou-se evitar que Estados e Municípios sejam onerados de forma indevida com obrigações que não lhes competem.

E mais, também foi determinado que o Estado não pode ser obrigado a fornecer remédios experimentais, ou seja, sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes. E, a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. Porém, é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), 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.

Ora, a partir do tema 500, em conjugação com o tema 1161, é possível constatar que se uma pessoa postular em juízo um medicamento experimental sem registro, bastará que comprove tal registro em renomadas agências de regulação no exterior, a exemplo da FDA

(*Food and Drug Administration*) ou na EMA (*European Medicines Agency*), não sendo necessário, porém, que apresente evidências científicas de alto nível, como ensaios clínicos randomizados, meta-análise ou revisão sistemática da literatura. Os temas, aqui mencionados, abrem espaço para uma inversão da lógica, conforme se verá a seguir.

Ao enfrentar o tema 1161, que abordava o dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, o STF fixou a tese de que cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

Percebe-se que a tese fixada ao tema 1161 criou uma espécie de caminho mais simples para fármacos não registrados, desde que possuam autorização de importação pela ANVISA. Foram exigidos critérios menos rigorosos para medicamentos não registrados do que para aqueles registrados, mas não incorporados ao SUS. Explica-se: o STF autorizou o fornecimento de fármaco sem registro na ANVISA, mas com autorização de importação, exigindo a demonstração da incapacidade financeira; necessidade clínica; e ausência de substituto. Assim, enquanto determinado paciente, que necessita de um medicamento registrado, mas não incorporado, deve provar cumulativamente inúmeros requisitos para obter sua concessão judicial, outro que busca um fármaco não registrado, mas com importação autorizada, enfrenta exigências mínimas. E mais, se o fármaco não for registrado na ANVISA, mas tiver autorização de importação, deverá ser observada a competência da justiça estadual, e não federal.

Assim, os temas 500 e 1161 exigem critérios menos rigorosos para medicamentos não registrados do que para aqueles registrados, mas não incorporados. Inclusive, como se verá mais adiante, é como se o STF priorizasse a restrição de recursos públicos com medicamentos de custo elevado, e já registrados, minimizando, por outro lado, a proteção da saúde pública de fármacos experimentais sem registro. De qualquer modo, cabe a análise, a partir de agora, dos temas 06 e 1234, sendo possível verificar os critérios delineados pela Corte, e colocar para consideração essas questões levantadas.

O tema 06, julgado pelo STF, trata do dever do Estado de fornecer medicamentos de alto custo a portadores de doenças graves sem condições financeiras. Definiu-se que a ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão

judicial, independentemente do custo. Porém, em casos excepcionais é possível essa dispensação judicial, desde que sejam observados critérios e requisitos específicos.

Entendeu o STF que medicamento que não faz parte da lista do SUS, mas, está registrado na ANVISA, pode ter sua dispensação determinada judicialmente, desde que se comprove, cumulativamente, seis requisitos: a - Negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa; 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 legais; c - Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos PCDT's; 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; 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.

A negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa é uma forma de garantir que o Poder Executivo tenha a oportunidade de analisar o caso concreto. Já a ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, funciona como um reconhecimento da importância do processo de incorporação de tecnologias no SUS e permite a intervenção judicial em casos de ilegalidade ou omissão administrativa.

O requisito da impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos PCDT's foi um mecanismo de destaque para se priorizar a utilização dos medicamentos já incorporados ao SUS, evitando a concessão judicial de medicamentos quando existem alternativas disponíveis. A comprovação da eficácia e segurança via MBE demonstra o necessário rigor científico que deve ser perseguido, consoante as melhores práticas internacionais de avaliação de tecnologias em saúde. Já a imprescindibilidade clínica do tratamento exige demonstração da real necessidade do fármaco pleiteado. E, a incapacidade financeira exige a comprovação da condição de hipossuficiência.

Importante frisar que a decisão do STF se alicerçou em três premissas principais (STF, 2024, p. 04), quais sejam: a escassez de recursos e eficiência das políticas públicas; a igualdade no acesso à saúde; e, respeito à *expertise* técnica e à MBE. Em relação à primeira premissa, reconheceu-se que como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo inviável ao Poder Público fornecer todos os medicamentos solicitados; ante a limitação dos recursos, é imperativo estabelecer políticas públicas que sejam não apenas eficientes, mais também, abrangentes e equitativas.

A segunda, por sua vez, se alicerça na ideia de que a concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS, de modo a afetar o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde. E, a terceira premissa reforça que o Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a CONITEC, que possuem *expertise* para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um fármaco. A concessão judicial deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da MBE.

No campo da dispensação de remédios pela via judicial, o reconhecimento da fundamentalidade da MBE ou provas científicas rigorosas é uma forma de garantir a eficácia e a segurança de tecnologias oferecidas pelo SUS, fazendo com que essa política seja marcada pela responsabilidade e pelo embasamento científico. Não à toa, o item 1 da tese ao tema 06 fixa que a ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do SUS impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independente do custo; isso denota a deferência que o Judiciário deve ter para com as recomendações da CONITEC. E mais, reforça o necessário respeito às políticas públicas de saúde estabelecidas pelo Poder Público, visto que são o resultado de estudos técnicos e considerações orçamentárias.

O tema 06 também elenca algumas obrigações específicas ao Poder Judiciário, como analisar, cuidadosamente, o ato administrativo de não incorporação sem ingressar no mérito administrativo; consultar o Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS) ou outros especialistas antes de decidir a demanda; e, em caso de deferimento, oficiar aos órgãos competentes sobre a possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS.

Todas as teses até aqui analisadas foram relevantes para racionalizar as decisões em sede de judicialização da saúde, mas, o que fora fixado na tese ao tema 1234 merece atenção. Em 07 de março de 2025 ocorreu o trânsito em julgado do acórdão de mérito do *Leading Case* RE 1.366.243, que discutia a legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não disponibilizados no SUS.

Inicialmente, o STF fixou uma definição para os chamados medicamentos não incorporados ao SUS, elencando que esses seriam: medicamentos fora do SUS; medicamentos fora da lista de componentes básicos; casos de uso *off-label* sem protocolo de tratamento; medicamentos sem registro na ANVISA; e, medicamentos já fornecidos pelo SUS para uma finalidade, mas solicitados para outra não prevista no protocolo de tratamento. Além disso, avançou no aspecto da competência jurisdicional para julgar causas envolvendo fármacos com registro na ANVISA, mas, não incorporados ao SUS.

A tese delineou que a competência para conhecer e julgar demandas de concessão de medicamentos não incorporados às listas do SUS vai depender do valor da causa. Nesse sentido, para os fármacos com registro na ANVISA, a competência será da Justiça Estadual se o valor for inferior a 210 salários mínimos, e, será da Justiça Federal quando os medicamentos possuírem valor igual ou superior a 210 salários mínimos. Por sua vez, para os fármacos sem registro na ANVISA, a competência será da Justiça Federal, devendo serem observados os critérios fixados no tema 500, do STF.

Outro ponto relevante, se refere à responsabilidade pelo custeio dos medicamentos, ficando assim estabelecido: se a competência for da Justiça Federal, o custeio será integralmente pela União. Caso seja da Justiça Estadual, ou seja, entre 07 e 210 salários mínimos, 65% será pela União, com ressarcimento a ocorrer via repasse fundo a fundo. Porém, se o remédio ficar abaixo de 07 salários mínimos, o custeio será, pelo menos aparentemente, integral pelo Estado; frisando que a tese não excluiu os municípios.

Agora, se a demanda tratar de medicamentos oncológicos, ou seja, para o câncer, foi fixada uma regra específica, concernente na diretiva de que para as ações ajuizadas até 10 de junho de 2024, o ressarcimento será de 80% pela União. E, para as ações ajuizadas após 10 de junho de 2024, o percentual será definido pela Comissão Intergestores tripartite.

Ademais, merece atenção o estabelecimento de rigorosos critérios para análise judicial de ações que versem sobre fornecimento de fármacos. A Corte elencou: a obrigatoriedade de análise do ato administrativo, fazendo com que o magistrado examine o ato de não incorporação do remédio pela CONITEC e a negativa de fornecimento administrativo. Significando que o julgador não pode ignorar as decisões administrativas, devendo, ao contrário, considerá-las em seu julgamento. Outro requisito é a limitação da discricionariedade judicial, resultando esta na proibição do juiz substituir a vontade do administrador pela sua, a ideia é que a separação dos poderes seja respeitada, assim como as decisões técnicas da administração pública.

O terceiro critério é a vedação à análise do mérito administrativo, ou seja, o julgador não pode se imiscuir no mérito das decisões administrativas, devendo se limitar a um controle de legalidade. E, o último critério é o controle de legalidade, isto é, o magistrado pode efetivar um controle de legalidade, verificando se o ato administrativo está conforme a Constituição, a legislação vigente e a própria política pública do SUS.

Outro ponto expressivo abordado pelo STF diz respeito ao ônus da prova. A Corte direcionou, de maneira significativa, esse ônus para o autor da ação judicial. Assim, cabe a este último provar: a segurança e a eficácia do tratamento requerido, não bastando a mera prescrição médica; deve comprovar a inexistência de um substituto terapêutico já incorporado ao SUS; e,

sua justificativa deve estar alicerçada na MBE, notadamente em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou metanálises.

O STF também determinou a criação de uma Plataforma Nacional de Informações, uma inovação que trará uma centralização de informações, posto que permitirá uma visão geral das demandas administrativas e judiciais; permitirá maior transparência, visto que haverá consulta aberta ao cidadão; também auxiliará na orientação de políticas públicas, na medida em que contribuirá na definição e ajuste dessas; a plataforma vai criar fluxos de atendimento específicos para situações diferenciadas; irá auxiliar na definição das responsabilidades de custeio, deixando-as mais claras; e, permitirá o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais.

Percebe-se que a tese enfrentou diversas questões, deixando em perspectiva um critério de competência alicerçado no valor do tratamento; uma definição clara dos medicamentos não incorporados; trouxe regras detalhadas sobre custeio e ressarcimento entre os entes da Federação. Além disso, determinou a obrigatoriedade da análise judicial do ato administrativo de não incorporação do fármaco pela CONITEC e da negativa de fornecimento na via administrativa, e definiu o ônus da prova ao autor da ação, notoriamente em relação à demonstração da segurança, da eficácia e da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. E, criou a plataforma nacional, para centralizar informações sobre demandas que pleiteiam medicamentos. Outrossim, ocorreu modulação de efeitos, sendo que as novas regras de competência só serão aplicadas aos processos ajuizados após a publicação do acórdão.

4 CONCLUSÃO

A expansão da judicialização por prestações de saúde vem desafiando os poderes constituídos a elaborarem e implementarem caminhos que diminuam o crescimento processual, especialmente através da fixação de critérios objetivos, e aumentem o rol de ações e serviços postos à disposição da população. Evidentemente, estabelecer requisitos rígidos para a dispensação de medicamentos pela via judicial e não ocorrer, *pari passu*, uma ampliação nos tratamentos e insumos oferecidos às pessoas nos estabelecimentos de saúde é uma dicotomia que prejudicará os cidadãos, já vitimados por enfermidades diversas, e não reduzirá os números da judicialização, na medida em que a recuperação da saúde é uma prioridade do ser humano.

A adoção, pelo STF, de sólidos parâmetros a direcionarem as decisões das demais instâncias do Judiciário é um fator relevante, mas, a permanência de um quadro de desabastecimento e vazios assistenciais resulta na insuficiência da oferta de serviços e insumos de saúde que reverbera em ações que buscam a concretização desse direito. No caso dos

fármacos, o atraso ou ausência na incorporação dessas tecnologias nas listas do SUS leva à obsolescência de medicamentos e procedimentos. As teses definidas são meios de sistematizar e racionalizar as decisões, e são bem-vindas, contudo, sem uma atuação perseverante do Executivo na realização do direito à saúde, inevitavelmente novas demandas serão propostas.

A Corte, principalmente nas teses fixadas aos temas 500, 06 e 1234, carreou importantes critérios para balizar as decisões judiciais, privilegiando a MBE, as tecnologias já disponíveis no SUS, definiu os chamados medicamentos não incorporados, trouxe critérios objetivos para a definição da competência jurisdicional, assim como definiu regras para o custeio e o ressarcimento de Estados e Municípios, prescreveu a obrigatoriedade de uma análise judicial do ato administrativo de não incorporação da tecnologia e definiu o ônus da prova ao autor da demanda, notoriamente quanto à demonstração inequívoca da segurança e eficácia do fármaco pleiteado e a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

Percebe-se que o STF adotou a certeza científica como padrão para as decisões de todo o Judiciário quanto a essas demandas, afastando eventuais conclusões abstratas, subjetivas, sem o sustentáculo da ciência. Inclusive, vedou-se a prolação de julgamentos unicamente baseados em prescrição, relatório ou laudo médico. E, cumpre frisar, privilegiar fármacos constantes das listas do SUS e dos PCDT's é uma forma de prestigiar as tecnologias cuja eficácia e segurança já foram referendadas por profissionais e instituições renomadas, como a ANVISA.

É fato que o desafio de oferecer uma cobertura universal e igualitária exige maiores esforços do Poder Executivo, no aspecto da gestão, e um combate aos desvios de recursos públicos. No entanto, durante a Pandemia da Covid-19 o SUS mostrou sua força e essencialidade, e essa política pública precisa ser fortalecida, para que a vontade do legislador constituinte originário seja realizada, e os cidadãos consigam acessar ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação de sua saúde.

Com todo o exposto, é possível concluir que os parâmetros interpretativos delineados pelo STF irão auxiliar na sistematização e racionalização da matéria, visto que alicerçados em critérios técnicos. É óbvio que alguns requisitos podem trazer dificuldades práticas, em especial para a camada da população que é hipossuficiente, e amplamente dependentes dos serviços do SUS. A necessidade de demonstrar a negativa administrativa e a comprovação científica da eficácia e segurança do que se pleiteia podem tornar a caminhada processual mais lenta e complexa, em vista das exigências, e dificultar o acesso ao Judiciário por parte daqueles sem recursos ou conhecimento jurídico. O próprio valor da causa e a eventual indispensabilidade de perícias também são fatores que podem prejudicar os pacientes sem recursos.

Entrementes, os novos requisitos podem auxiliar na sustentabilidade financeira do SUS, havendo maior controle quanto à alocação de recursos e impedindo que decisões judiciais tragam desestabilização à gestão financeira do ente federativo. Por outro lado, urge a necessidade de políticas públicas melhor estruturadas, de prestações sanitárias que alcancem todos os municípios do país e sejam marcadas pela qualidade que se espera, notadamente quanto à dispensação de medicamentos, que precisam ter uma incorporação mais célere e ampla.

Destarte, espera-se que o cenário da judicialização seja reduzido, não por obstáculos processuais, mas sim, por uma otimização das ações e serviços postos à disposição da população, com tratamentos, insumos e procedimentos capazes de recuperar a saúde das pessoas e dar concretude ao direito fundamental à saúde, meio para salvaguardar a dignidade humana.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acesso em: 18 abr. 2025.

BRASIL. **Decreto 11.161, de 04/08/2022**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/decreto/d11161.htm Acesso em: 20 abr. 2025.

BRASIL. **Lei 8.080, de 19/09/1990**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm Acesso em: 20 abr. 2025.

BRASIL. **Lei 9.782, de 26/01/1999**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm Acesso em: 20 abr. 2025.

BRASIL. **Lei 12.401, de 28/04/2011**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm Acesso em: 20 abr. 2025.

BRASIL. **Lei 13.411, de 28/12/2016**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13411.htm Acesso em: 19 abr. 2025.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria GM/MS nº 6.324, de 26/12/2024**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf Acesso em: 20 abr. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME). Informativo básico – 2024**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome> Acesso em: 19 abr. 2025.

BRITO FILHO, José Claudio Monteiro de. **Direitos humanos**. 2. ed. – São Paulo: LTr, 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS. **Acordo vai viabilizar oferta do Zolgensma para pacientes com AME no SUS – Março de 2025a.** Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2025/marco/acordo-vai-viabilizar-oferta-do-zolgensma-para-pacientes-com-ame-no-sus#:~:text=O%20Acordo%20de%20Compartilhamento%20de,segundos%20sem%20apoio\)%3B%2020%25](https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2025/marco/acordo-vai-viabilizar-oferta-do-zolgensma-para-pacientes-com-ame-no-sus#:~:text=O%20Acordo%20de%20Compartilhamento%20de,segundos%20sem%20apoio)%3B%2020%25) Acesso em: 20 abr. 2025.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS. **Recomendações da Conitec – 2025b.** Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec> Acesso em: 20 abr. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Estatísticas Processuais de Direito à Saúde (DATAJUD) (até 31 de março de 2025) - Abril de 2025.** Disponível em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/> Acesso em: 26 abr. 2025.

DRUMMOND, Elislene Dias; SIMÕES, Taynãna César.; ANDRADE, Fabíola Bof de. Mudanças no acesso gratuito a medicamentos prescritos no sistema público de saúde no Brasil. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 30, n. 1, p. 56–67, jan. 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/fLvXZJRTZ8MYp3PdqmRv33j/?lang=pt> Acesso em: 20 abr. 2025.

FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; BRITO FILHO, José Claudio Monteiro de. Direito à saúde e Liberalismo Rawlsiano. In: **XXVIII Congresso Nacional do Conpedi Belém/PA**, 2019, Belém/PA. Teorias da Justiça, da Decisão e da Argumentação Jurídica. Florianópolis/SC: CONPEDI, 2019. p. 167-187. Disponível em: <https://site.conpedi.org.br/publicacoes/048p2018/6dnk4b47/HY0dP1f1Dz0pYMYg.pdf> Acesso em: 20 abr. 2025.

FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; LEAL, Pastora do Socorro Teixeira; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza Franco. Judicialização da saúde, consequencialismo jurídico e medicina baseada em evidências científicas. **Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas (UNIFAFIBE)**, [S. l.], v. 12, n. 1, p. 341–367, 2024. Disponível em: <https://portal.unifafibe.com.br:443/revista/index.php/direitos-sociais-politicas-pub/article/view/1514>. Acesso em: 23 abr. 2025.

LAMARÃO NETO, Homero. **Judicialização da saúde: o indivíduo e a sociedade de cooperação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

LAMARÃO NETO, Homero; FERREIRA, Versalhes Enos Nunes. Doenças raras, medicamentos órfãos e políticas públicas: primeiras impressões. In: BRITO FILHO, José Claudio Monteiro de; LAMARÃO NETO, Homero (Coords.). **Teorias da justiça e violência estrutural**. Belo Horizonte: Editora B, 2023, p. 31 - 56.

PEPE, Vera Lúcia Edais *et al.*. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, n. 3, p. 461–471, mar. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/cP6wbMVdbhdnLnWy67GP96t/> Acesso em: 22 abr. 2025.

PINHEIRO, Maurício Mota Saboya; NOGUEIRA, Roberto Passos. **Medicina baseada em evidências: uma interpretação crítica e implicações para as políticas públicas**. Instituto de

Pesquisa Econômica Aplicada - Brasília: Rio de Janeiro: Ipea, 2021. Disponível em: https://portalantigo.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/TDs/td_2696.pdf Acesso em: 26 abr. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **STA 175**, Rel. Min. Presidente, Julgado: 18/09/2009, Pub. DJE nº 182, de 28/09/2009. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2570693> Acesso em: 20 abr. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **RE 271286 AgR**, Relator(a): Min. Celso de Mello, 2ª Turma, julgado em 12/09/2000, Acórdão eletrônico DJ 24-11-2000. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=1820623>. Acesso em: 20 abr. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **RE 657.718/MG** (Tema 500), Plenário. Rel. orig. Min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. Min. Roberto Barroso, julgado em 22/5/2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500> Acesso em: 25 abr. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **RE 684.612** (Tema 698). Rel. Min. Ricardo Lewandowski, red. do ac. Min. Roberto Barroso, j. 3-7-2023, Dje de 3-8-2023. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4237089&numeroProcesso=684612&classeProcesso=RE&numeroTema=698> Acesso em: 19 abr. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **RE 855.178 ED/SE** (Tema 793), Plenário. Rel. orig. Min. Luiz Fux, red. p/ o ac. Min. Edson Fachin, julgado em 23/5/2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793> Acesso em: 25 abr. 2025

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **RE 1165959** (Tema 1161). Rel(a): Min. Marco Aurélio. Red. do acórdão: Min. Alexandre de Moraes. Plenário, Sessão Virtual de 11.6.2021 a 18.6.2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5559067> Acesso em: 24 abr. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **RE 566.471/RN** (Tema 06). Rel. Min. Roberto Barroso. DJe de 28/11/2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078> Acesso em: 24 abr. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **RE 1.366.243** (Tema 1.234). Rel. Min. Gilmar Mendes. Tribunal Pleno. Julgamento: 06/09/2024 a 13/09/2024. Publicação: 11/10/2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939> Acesso em: 26 abr. 2025.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Lista de alto risco da administração pública federal – 2024 / 3 - Sistema Único de Saúde: acesso e sustentabilidade**. Disponível em: https://sites.tcu.gov.br/listadealtorisco/sistema_unico_de_saude_acesso_e_sustentabilidade.html#:~:text=Judicializa%C3%A7%C3%A3o%20da%20sa%C3%BAde,para%20sa%C3%BAde%20e%20dep%C3%B3sitos%20judiciais. Acesso em: 20 abr. 2025.