

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO MARANHÃO  
CENTRO DE ESTUDOS SUPERIORES DE BACABAL  
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E FILOSOFIA  
CURSO DE DIREITO BACHARELADO

**VIVIAN ARIANY SILVA BRANDÃO**

**JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NO BRASIL:** uma  
análise sobre o acesso à medicamentos não incorporados ao SUS e os critérios dos  
Tribunais Superiores para a sua concessão

BACABAL

2026

**VIVIAN ARIANY SILVA BRANDÃO**

**JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NO BRASIL:** uma análise sobre o acesso à medicamentos não incorporados ao SUS e os critérios dos Tribunais Superiores para a sua concessão

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Bacharelado em Direito da Universidade Estadual do Maranhão como elemento obrigatório para obtenção do grau de bacharel em Direito.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Esp. Francisca Marlúcia de Mesquita Carneiro Viana

Brandão, Vivian Ariany Silva.

Judicialização do direito fundamental à saúde no Brasil: uma análise sobre o acesso à medicamentos não incorporados ao SUS e os critérios dos Tribunais Superiores para a sua concessão / Vivian Ariany Silva Brandão. - Bacabal - MA, 2026.

53 f.

Monografia (Graduação em Direito Bacharelado) - Universidade Estadual do Maranhão, Campus Bacabal, 2026.

Orientadora: Profa. Esp. Francisca Marlúcia de Mesquita Carneiro Viana.

1. Saúde. 2. Medicamentos não incorporados. 3. Tribunais Superiores. 4. SUS. 5. Judicialização. I. Título.

CDU: 34:614

**VIVIAN ARIANY SILVA BRANDÃO**

**JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NO BRASIL:** uma análise sobre o acesso à medicamentos não incorporados ao SUS e os critérios dos Tribunais Superiores para a sua concessão

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Bacharelado em Direito da Universidade Estadual do Maranhão como elemento obrigatório para obtenção do grau de bacharel em Direito.

Aprovado em: 15 /07/ 2026

**BANCA EXAMINADORA**

FRANCISCA MARLUCIA DE MESQUITA  
CARNEIRO VIANA:14806380300

Assinado de forma digital por FRANCISCA MARLUCIA  
DE MESQUITA CARNEIRO VIANA:14806380300  
Dados: 2026.07.22 20:59:26 -03'00'

Prof.<sup>a</sup> Esp. Francisca Marlúcia de Mesquita Carneiro Viana (Orientadora)

Universidade Estadual do Maranhão



Documento assinado digitalmente  
**MARIA DO SOCORRO PEREIRA ALVES**  
Data: 24/07/2026 11:47:04-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof.<sup>a</sup> Mestre. Maria do Socorro Pereira Alves

Universidade Estadual do Maranhão



Documento assinado digitalmente  
**FILIPE DA CUNHA GOMES**  
Data: 23/07/2026 08:46:59-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof.<sup>o</sup> Dr. Filipe da Cunha Gomes

Universidade Estadual do Maranhão

Aos meus pais, por transformarem as próprias renúncias na realização do meu sonho. Cada página deste trabalho carrega o amor, os sonhos e os esforços de vocês. À minha falecida vó, Maria Lima, cujo amor permanece vivo dentro de mim, guiando cada conquista minha. À minha irmã, por ser meu porto seguro nas felicidades e nos desafios da vida.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço, primeiramente, à Deus, por ter estado comigo em cada momento desses cinco anos de graduação. Tudo o que conquistei ao longo dessa caminhada foi o resultado da sua presença na minha vida.

A você, mãe, porque o seu amor diariamente me transforma. Tudo o que faço é em busca de retribuir todo o seu cuidado e a sua dedicação, pois eu sei o quanto a senhora almeja o melhor para mim. Cada oração sua nesses últimos anos foi ouvida por Deus, pois hoje colho os frutos da sua fé. A você, pai, que batalha todos os dias para me proporcionar o melhor, o seu amor transforma o caminho da minha vida cheios de flores e sua perseverança me traz o conforto de que dias melhores sempre chegarão.

À minha irmã, Nívea, por estar comigo em cada passo importante meu. Houve muitos momentos que eu estava desacreditada da minha capacidade, mas você sempre permaneceu ao meu lado, acreditando em mim. Obrigada por ser meu porto seguro nos momentos difíceis e minha melhor risada quando a felicidade surge.

Aos falecidos meus avós maternos, cujo a ausência torna essa conquista incompleta. A minha saudade é diária, mas encontro conforto na certeza de que, onde vocês estiveram, estão felizes, orgulhosos e torcendo por mim.

Também sou grata aos meus avós paternos, por todo carinho e incentivo. Cada palavra dita, seja me chamando de “Doutora” ou de “Minha neta” está guardada no meu coração. Estou imensamente feliz em poder viver esse momento com a presença de vocês.

Meus agradecimentos aos meus amigos de infância, Osvaldo e Ana Júlia, que estão comigo em cada etapa da minha vida, dividindo as alegrias e os desafios.

Agradeço às minhas amigas de cursinho, Silva Letícia e Calinne, que estiveram ao meu lado desde a época dos vestibulares até conclusão deste curso.

Sou imensamente grata aos meus amigos da faculdade, Mércia, Mayna, Jadson, Rodrigo, Arilson e Luís. Vocês foram meu alicerce nesses cinco anos de graduação, pois entre risadas e lágrimas, transformaram minha caminhada até aqui muito mais fácil e inesquecível. Cada um de vocês contribuiu, à sua maneira, na pessoa que sou hoje.

Agradeço também os meus amigos Grasyella, Gustavo, Raymara, Marlúcia, Larissa, Leile e Rahellen. Desde 2024, vocês transformaram simples

encontros de trabalho em uma amizade verdadeira que torna minha vida cheia de alegrias.

Meus sinceros agradecimentos à minha orientadora, professora Marlúcia, por todos os ensinamentos, orientações e confiança depositada em mim. A senhora me ensinou muito além do Direito, e levarei comigo cada oportunidade que me foi dada.

Sou grata aos assistidos da 2ª Defensoria Pública do Núcleo de Bacabal, que me mostraram que por trás de cada processo judicial há uma vida, uma história, e a certeza de que o Direito à Saúde é antes de tudo a proteção da vida e da dignidade da pessoa humana.

Agradeço a Universidade Estadual do Maranhão (UEMA), especialmente ao Curso de Direito do Campus Bacabal e seu corpo docente, por todos os ensinamentos e experiências que me proporcionaram não apenas a formação acadêmica, mas a construção de um pensamento ético, crítico e humanitário.

Por fim, aos professores que formam esta banca avaliadora, sou grata pela disponibilidade e benevolência em destinarem um momento para análise dessa pesquisa.

## RESUMO

A presente pesquisa analisa a judicialização do direito fundamental à saúde no Brasil, com destaque ao acesso a medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) e aos critérios definidos pelos Tribunais Superiores para sua concessão. O trabalho parte da observação de que, embora a Constituição Federal de 1988 tenha instituído a saúde como direito de todos e dever do Poder Público, a concretização dessa garantia lida com desafios estruturais relacionados à assistência farmacêutica e à incorporação de novas tecnologias ao SUS, estimulando assim a crescente procura pela tutela jurisdicional. Nesse viés, o trabalho busca responder ao seguinte problema: como os critérios jurisprudenciais estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal (STF) e pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS buscam compatibilizar a garantia do direito fundamental à saúde com a organização e a sustentabilidade do sistema público de saúde? Parte-se da hipótese de que tais critérios constituem um mecanismo de racionalização da judicialização da saúde, ao estabelecer parâmetros objetivos para a concessão desses medicamentos. O objetivo do estudo consiste em examinar como os critérios fixados pelos Tribunais Superiores buscam conciliar o amparo ao direito individual à saúde com a preservação da administração pública. Para esse fim, adotou-se uma abordagem qualitativa, através de pesquisas bibliográficas e documentais, embasada na análise de doutrinas, artigos científicos, legislação e precedentes qualificados dos tribunais sobre a matéria. Infere-se que a jurisprudência consolidada indica o uso dos parâmetros técnicos e probatórios que viabilizam o acesso aos fármacos não incorporados sem desordenar a estrutura administrativa, financeira e técnico-científica do SUS.

**Palavras-chave:** saúde; medicamentos não incorporados; tribunais superiores; SUS; Judicialização.

## **ABSTRACT**

This research analyzes the judicialization of the fundamental right to health in Brazil, focusing on access to medications not included in the Unified Health System (SUS) and the criteria established by the Superior Courts for granting them. The study begins with the observation that, although the 1988 Federal Constitution established health as a right of all and a duty of the State, the realization of this guarantee faces structural challenges regarding pharmaceutical services and the incorporation of new technologies into the SUS, thereby driving the growing demand for judicial intervention. In this context, the study seeks to address the following problem: how do the jurisprudential criteria established by the Supreme Federal Court (STF) and the Superior Court of Justice (STJ) for the judicial granting of non-SUS-listed medications attempt to reconcile the guarantee of the fundamental right to health with the organization and sustainability of the public health system? The study operates on the hypothesis that these criteria serve as a mechanism to rationalize the judicialization of health by establishing objective parameters for granting such medications. The objective is to examine how the criteria set by the Superior Courts seek to balance the protection of the individual right to health with the preservation of public administration. To this end, a qualitative approach was adopted—utilizing bibliographic and documentary research—grounded in the analysis of legal doctrine, scientific articles, legislation, and relevant court precedents. The study concludes that established case law points to the use of technical and evidentiary parameters that enable access to non-listed medications without disrupting the administrative, financial, and technical-scientific structure of the SUS.

**Keywords:** health; non-incorporated medicines; superior courts; SUS; Judicialization.

## SUMÁRIO

|                                                                                                                               |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. INTRODUÇÃO .....</b>                                                                                                    | <b>10</b> |
| <b>2. O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE .....</b>                                                                                 | <b>8</b>  |
| 2.1. A trajetória constitucional do Direito à Saúde no Brasil.....                                                            | 13        |
| 2.2. A Constituição Federal de 1988 e a saúde como Direito Fundamental Social<br>16                                           |           |
| 2.3. A efetivação do direito à saúde e a sua relação com os Princípios do<br>Mínimo Existencial e da Reserva do Possível..... | 17        |
| <b>3. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA<br/>FARMACÊUTICA .....</b>                                         | <b>20</b> |
| 3.1. A Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/1990: Estruturação do SUS, Princípios e<br>Organização Federativa .....                 | 22        |
| 3.2. A Assistência Farmacêutica no SUS e o Impasse no acesso a<br>Medicamentos Não Incorporados.....                          | 26        |
| <b>4. A JUDICIALIZAÇÃO E OS SEUS IMPACTOS NA CONCRETIZAÇÃO DO<br/>DIREITO À SAÚDE.....</b>                                    | <b>29</b> |
| 4.1. O fenômeno da Judicialização: entre a Tutela Jurisdicional e a Realidade<br>Administrativa.....                          | 30        |
| 4.2. Os limites da intervenção judicial frente ao desequilíbrio institucional e à<br>acessibilidade ao Poder Judiciário ..... | 32        |
| <b>5. DECISÕES PARADIGMÁTICAS NO ÂMBITO DO DIREITO À SAÚDE PELOS<br/>TRIBUNAIS SUPERIORES .....</b>                           | <b>35</b> |
| 5.1. Racionalização do fenômeno da Judicialização da Saúde perante a<br>Suprema Corte.....                                    | 35        |
| 5.2. Tema 6 do STF em sede de Repercussão Geral: Utilização de<br>medicamentos de alto custo.....                             | 40        |
| 5.3. Da Simbiose entre o Tema 1.234 e Tema 6 do STF .....                                                                     | 43        |
| 5.4. Tema 106 do STJ: Requisitos Jurisprudenciais para fornecimento de<br>medicamentos não incorporados ao SUS. ....          | 43        |
| <b>6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>                                                                                           | <b>45</b> |
| <b>REFERÊNCIAS.....</b>                                                                                                       | <b>48</b> |

## 1. INTRODUÇÃO

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 simbolizou uma profunda mudança na percepção sobre a saúde ao instituí-la como um direito fundamental social e um dever do Estado. A contar dessa concepção constitucional, a saúde se afastou da ideia de mera política pública vinculada à assistência previdenciária para desempenhar o posto de um direito universal, garantindo a todos, por intermédio de programas públicos, o acesso igualitário às ações e serviços. Nesse âmbito, a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) representou um dos maiores avanços do constitucionalismo brasileiro, pois organizou um sistema público baseado nos princípios da universalidade, da integralidade, da descentralização e da equidade, buscando assegurar um atendimento à sociedade de maneira descentralizada e organizada entre os entes federativos.

No entanto, a efetivação do direito à saúde encara obstáculos administrativos, financeiros e técnicos próprios da gestão das políticas públicas. Dentre esses desafios, ressalte-se a acessibilidade aos medicamentos não incorporados ao SUS, circunstância que destaca a tensão entre o direito individual do cidadão ao tratamento médico adequado e a necessidade de observância da organização estrutural da assistência farmacêutica. Dessa forma, diante da impossibilidade de obter administrativamente os fármacos prescritos, inúmeras pessoas recorrem ao Poder Judiciário como meio de assegurar a efetivação do direito à saúde e a preservação da vida e da dignidade da pessoa humana.

O crescimento dessa busca pela tutela judicial acarretou o fenômeno da judicialização da saúde, caracterizado pelo deslocamento ao Judiciário de conflitos relativos à concretização de políticas públicas sanitárias. Contudo, ainda que essa atuação judicial tenha exercido papel relevante na efetivação de direitos fundamentais diante de omissões estatais, o aumento expressivo das ações provocou debates no que tange os limites que a intervenção jurisdicional possui, principalmente quando se refere a concessão de terapias medicamentosa não inseridas nas listas oficiais do SUS, cujas decisões individuais podem impactar sobre as demandas coletivas e a organização administrativa do sistema.

Diante desse cenário, o Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ) passaram a estabelecer critérios jurisprudenciais para conferir maior segurança jurídica às demandas envolvendo medicamentos não

incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), buscando compatibilizar a efetivação do direito fundamental à saúde com a organização e a sustentabilidade das políticas públicas. Nesse contexto, surge o seguinte problema de pesquisa: como os critérios jurisprudenciais estabelecidos pelo STF e pelo STJ para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS buscam compatibilizar a garantia do direito fundamental à saúde com a organização e a sustentabilidade do sistema público de saúde?

Sob essa ótica, a hipótese desse estudo se parte da ideia de que os critérios fixados pelos Tribunais Superiores constituem um mecanismo de racionalização da judicialização da saúde, ao estabelecer parâmetros objetivos para a concessão desses medicamentos. Desse modo, tais precedentes procuram assegurar a efetividade do direito fundamental à saúde sem afastar a observância dos critérios técnicos da assistência farmacêutica, da organização administrativa e da sustentabilidade do SUS, promovendo maior equilíbrio entre a tutela das necessidades individuais e os interesses coletivos inerentes ao sistema público de saúde.

O objetivo geral desse trabalho é verificar como os critérios jurisprudenciais organizam a judicialização para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS e contribuem com a racionalização das decisões judiciais. Em relação aos objetivos específicos, este trabalho pretende entender a evolução histórica do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, examinar a estrutura do SUS e a assistência farmacêutica; analisar os fatores que impulsionam a tutela jurisdicional e observar os precedentes qualificados dos tribunais superiores sobre a matéria, avaliando seus fundamentos e repercussões.

A escolha do tema se justifica pelo aumento da pertinência da judicialização da saúde no cenário jurídico brasileiro no que diz respeito às medicações não incorporadas, tendo em vista que se trata de uma matéria que ultrapassa os limites de uma discussão apenas processual, porque também é um debate sobre as questões constitucionais referente à dignidade da pessoa humana, o mínimo existencial, à reserva do possível e a separação dos poderes.

Além da relevância jurídica e social do tema, a pesquisa também encontra fundamento na experiência profissional junto à 2ª Defensoria Pública do Estado do Maranhão do Núcleo Bacabal, órgão responsável pela assistência jurídica integral e gratuita à população hipossuficiente, onde foi possível acompanhar de perto as

demandas envolvendo o direito à saúde e os desafios enfrentados pelos cidadãos no acesso aos tratamentos indispensáveis.

Ademais, a pesquisa possui uma abordagem qualitativa, com revisões bibliográficas e documentais, tendo sido realizado uma análise de doutrinas, artigos científicos, legislações como as Constituições Federais do Brasil, a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/1990 e a Lei nº 12.401/2011, juntamente com os precedentes qualificados, os Temas 6 e 1234 do STF, e Tema 106 do STF.

O trabalho foi estruturado em quatro capítulos. O primeiro trata do processo evolutivo histórico e constitucional do direito à saúde, acrescentando os fundamentos dos princípios do Mínimo Existencial, da Reserva do possível na efetivação desse direito. O segundo capítulo examina a estrutura do SUS, seus princípios norteados, a assistência farmacêutica no que se refere aos fármacos não incorporados. A terceira parte discute a judicialização da saúde como um fenômeno resultado de deficiências estruturais, investigando suas causas e os seus limites. Por fim, o quarto capítulo analisa os critérios jurisprudenciais do STF e do STJ, avaliando como os precedentes buscam promover uma segurança jurídicas e um equilíbrio na tutela individual e coletiva.

Portanto, este trabalho almeja contribuir para o entendimento sobre os desafios que envolvem a efetivação do direito fundamental à saúde no Brasil, especialmente o acesso aos medicamentos não incorporados, evidenciando que o ato de judicializar, apesar de constituir importante instrumento de tutela, exige a observância de critérios jurídicos e técnicos aptos a resguardar, simultaneamente, a proteção do indivíduo e a manutenção da igualdade e da sustentabilidade do SUS.

## **2. O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE**

A evolução histórico-social da humanidade está intrinsecamente relacionada com o desenvolvimento gradual dos direitos dos indivíduos, tendo em vista que é a partir do contexto social historicamente estabelecido é que se emerge a legislação vigente. Nesse sentido, consolidam-se os direitos constitucionais, os quais se subdividem em gerações ou dimensões de direito fundamentais.

Segundo Barroso (2018, p. 115), os direitos fundamentais se fragmentam em gerações ou dimensões, as quais, a primeira geração compreende os direitos individuais, de caráter negativo, referente a proteção das pessoas contra o poder do Estado; bem como os direitos políticos, que englobam o direito de nacionalidade, de

participação política e o direito de votar e ser votado. No que se refere à segunda geração, é abordado os direitos sociais, de natureza prestacional, em que o Estado se torna mais atuante, com obrigações relacionadas à saúde, à seguridade social e ao trabalho. A terceira geração, por sua vez, destaca os direitos coletivos e difusos, que englobam o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e os direitos do consumidor. Por fim, a quarta geração contempla o que se entende ser o direito à democracia e ao desenvolvimento da sociedade.

Sob essa ótica, a classificação do direito à saúde como um direito de segunda geração acarreta consequências jurídicas diretas no que se refere à judicialização. Esse entendimento se justifica pelo fato de que direitos da segunda geração, por terem natureza prestacional, requerem do Poder Público uma prestação material ativa e concreta, ou seja, sua efetivação exige investimentos, planejamento e execução de políticas públicas (Mendes, 2023, p. 250). É justamente esse condicionamento a atuação positiva que possibilita ao cidadão recorrer ao Poder Judiciário quando é observado a omissão do Estado na concretização do direito fundamental.

Dessa forma, compreender a natureza geracional da saúde é o ponto de partida para entender como o fenômeno da sua judicialização, principalmente no que se refere a medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde. Para isso, é necessário examinar o percurso histórico da formação do direito à saúde no Brasil, da forma como evoluiu de uma garantia dos trabalhadores formais brasileiros para um status consolidado de direito fundamental social pela Constituição Federal de 1988.

## **2.1.A trajetória constitucional do Direito à Saúde no Brasil**

O direito à saúde no Brasil teve sua trajetória iniciada no século XIX com a chegada da Corte Portuguesa no país, ainda que não diretamente expressa como um dos focos da Constituição do Império de 1824, em razão do interesse principal da época ser fortalecer o poder do Imperador. Nesse sentido, a saúde apenas se evidenciava através de ações de combate e controle sanitário, e não como um direito e garantia a ser resguardado aos cidadãos (Santi; Argerich, 2015).

A saúde possui, nesse cenário, conforme o art. 179, inciso XXXI, da Constituição Federal de 1824, a ideia de um “socorro público”:

Art. 179. A inviolabilidade dos Direitos Cívicos, e Políticos dos Cidadãos Brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a propriedade, é garantida pela Constituição do Imperio, pela maneira seguinte.

[...]

XXXI. A Constituição também garante os socorros públicos. (Brasil, 1824)

No entanto, destaca-se que entre os anos de 1870 e 1930, o Estado possui uma atuação casual, com ações no âmbito da saúde, utilizando de um modelo “companhista” que obteve êxito no que se refere ao controle de doenças epidêmicas como a erradicação da febre amarela na cidade do Rio de Janeiro, ainda que houvesse bastante abusos de poder cometidos, pois se utilizava da autoridade e força policial (Barroso, 2009).

A Constituição Federal de 1891, ainda que estivesse se inserido como um marco após a queda da monarquia, instituindo a Primeira República no Brasil, sendo assim marcada por um sentimento nacionalista, permaneceu não mencionando diretamente o direito à saúde em seu texto constitucional (Santi; Argerich, 2015). Houve apenas uma implícita citação, ao se tratar da inviolabilidade dos direitos relacionados à segurança individual, disposta no art. 72, caput, desta Constituição.

Nessa conjuntura, a omissão do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro permaneceu até a era de governo de Getúlio Vargas, com a promulgação da Carta Magna de 1934. Esta constituição inovou o cenário quando estabeleceu, em seu art. 121, §1º, alínea “h”, a saúde e a assistência social como um direito do trabalhador e das gestantes, determinando ainda, em seu art. 10, inciso II, como uma competência concorrente da União e dos Estados:

Art 10 - Compete concorrentemente à União e aos Estados:

II, cuidar da saúde e assistência públicas;

Art. 121. A lei promoverá o amparo da produção e estabelecerá as condições do trabalho, na cidade e nos campos, tendo em vista a proteção social do trabalhador e os interesses econômicos do país.

§ 1º A legislação do trabalho observará os seguintes preceitos, além de outros que colimem melhorar as condições do trabalhador:

h) assistência médica e sanitária ao trabalhador e à gestante, assegurando a este descanso antes e depois do parto, sem prejuízo do salário e do emprego, e instituição de previdência, mediante contribuição igual da União, do empregador e do empregado, a favor da velhice, da invalidez, da maternidade e nos casos de acidentes do trabalho ou de morte (Brasil, 1934).

Para Barroso (2009), é nesse período da década de 30 que se começa a estruturar um sistema público de saúde, que passa a realizar ações curativas, surgindo também o Ministério da Educação e Saúde Pública e os Institutos de Previdência, ou IAPS. Contudo, essas IAPS se limitavam a fornecer serviços de saúde apenas para a categoria profissional atrelada ao instituto, evidenciando assim que a saúde pública não possuía um caráter universal, pois restringisse a um benefício dos trabalhadores contribuintes da previdência.

Para mais, em 1937 houve a outorga da Constituição conhecida como “Polaca”, a qual implementou por Getúlio Vargas, o golpe do Estado Novo, que representou um período autoritário, significando assim um retrocesso às garantias presentes na Carta Magna anterior. Nesse período, o direito à saúde não é discutido ou teve qualquer ampliação, uma vez que o âmago daquele período era centralizar as principais funções do governo ao Poder Executivo (Da Silva, 2025).

Os direitos e garantias somente retornaram efetivamente no Brasil após a Segunda Guerra Mundial, com a promulgação da Constituição Federal de 1946, que buscou a reconstrução e a redemocratização do país. A Magna Carta se destacou em manter a competência exclusiva da União para legislar sobre o direito à saúde e assistência social, em seu art. 5, inciso XV, alínea b.

Ademais, no que diz respeito à Ditadura Militar no Brasil, sabe-se que foi um período marcado por inúmeras supressões de direitos aos cidadãos. No que tange ao direito à saúde, a Constituição de 1967 o manteve vinculado a um direito do trabalhador. Conforme destaca Barroso (2009), o acesso ao atendimento na rede pública de saúde era uma garantia apenas para o trabalhador urbano com carteira assinada, contribuinte e beneficiário do novo sistema intitulado Instituto Nacional da Previdência Social ou INPS. Esse condicionamento demonstrava que a saúde não possuía um aspecto universal e igualitário, posto que grande parte da população brasileira não estava incluída no mercado de trabalho formal, logo, não havia o acesso a esse direito.

Somente em 1986, na 8ª Conferência Nacional de Saúde, que se passou a examinar a saúde como um Direito Fundamental Social de caráter prestacional, estimulando a reestruturação do sistema de saúde no Brasil e a criação do Sistema Único de Saúde, o “SUS”. Esses ideais da 8ª CNS foram posteriormente integrados no ordenamento da Constituição da República Federativa do Brasil promulgada em 1988 (De Paula, 2021).

A Carta Magna de 1988 foi um marco civilizatório que consagrou a saúde como um direito social fundamental a partir dos seus artigos 196 e 6º; não o limitando apenas a um direito de segunda geração que está atrelado aos direitos do trabalhador, mas também uma garantia de dignidade tanto para os cidadãos brasileiros, natos ou naturalizados, quanto aos estrangeiros no país.

Observa-se, portanto, que a trajetória constitucional do direito à saúde no Brasil tratou por muito tempo a saúde pública como um privilégio condicionado a um

vínculo empregatício formal, que marginalizava uma parcela majoritária da população brasileira. A ruptura desse modelo ocorreu com a promulgação da Constituição Federal de 1988, que superou a lógica previdenciária e universalizou o direito à saúde. No entanto, a mudança normativa não representou uma efetiva estruturação pública capaz de uma prestação integral por parte do Estado, uma vez que há novas defasagens ao sistema, como por exemplo, o acesso à fármacos não incorporados ao SUS, que passou a se submeter à intervenção do Poder Judiciário, relevando um obstáculo na concretização desse direito.

## **2.2.A Constituição Federal de 1988 e a saúde como Direito Fundamental Social**

A promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 representou um marco histórico para o direito à saúde. O jurista Luís Roberto Barroso (2009) compreende que somente a partir desse momento que a prestação de serviços públicos relacionados a saúde passou a independender do vínculo empregatício:

A Constituição Federal estabelece, no art. 196, que a saúde é “direito de todos e dever do Estado”, além de instituir o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. A partir da Constituição Federal de 1988, a prestação do serviço público de saúde não mais estaria restrita aos trabalhadores inseridos no mercado formal. Todos os brasileiros, independentemente de vínculo empregatício, passaram a ser titulares do direito à saúde (Barroso, 2009, p. 14).

Nessa perspectiva, a saúde é compreendida no ordenamento constitucional como direito social, integrante dos direitos e garantias fundamentais dos indivíduos, conforme o art.6:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Brasil, 1988, p. 16)

No que tange a esse aspecto de direito social, o doutrinador José Afonso da Silva (2016, p. 287-288), conceitua os direitos sociais como aqueles ligados ao direito de igualdade, sendo prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente que buscam dar possibilidade de melhores condições para a vida dos mais vulneráveis.

Essa perspectiva de obrigação prestacional positiva se evidencia no art. 196 da CRFB/88, que consagrou a saúde como um dever do Poder Público, assegurado mediante políticas sociais e econômicas, e configurado no Sistema Único de Saúde, para garantir um acesso universal e igualitário da saúde para todos, além de reduzir os riscos de doenças à população:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (Brasil, 1988, p. 80)

Além do mais, essa estrutura constitucional não somente dita ao Poder Público a obrigação de prestar serviços de saúde, como também reflete a intrínseca interligação desse direito ao princípio da igualdade entre os indivíduos. Isso se esclarece a medida em que a saúde se configura como um meio indispensável para endossar a eficácia de outros direitos, especialmente a dignidade da pessoa humana, disposta no art.1º, inciso III, assim como o direito à vida, previsto no art. 5º, caput, ambos da CRFB/88. Dessa forma, a saúde não se remete a uma mera prestação material, mas uma integrante do núcleo vital do Estado Democrático de Direito.

Logo, nota-se que o direito à saúde no Brasil passou por uma longa transição até alcançar o status de um direito social fundamental. O legislador desde as ações sanitárias até a promulgação dos direitos e garantias fundamentais da Constituição Federal de 1988, buscou alcançar, pelo menos no âmbito normativo, o que se entende como uma saúde democrática, universal e igualitária.

Compreende-se, portanto, que a efetivação desse direito está além de uma singela previsão normativa, pois como um direito social, reivindica-se a atuação prestacional contínua do Poder Público, a qual é ponderada em políticas públicas que almejam garantir o acesso ao sistema de saúde a todos os cidadãos, independentemente de qual seja a sua condição social, materializando os valores fundamentais que constituem o Estado Democrático de Direito deste país.

### **2.3.A efetivação do direito à saúde e a sua relação com os Princípios do Mínimo Existencial e da Reserva do Possível**

O estabelecimento do direito à saúde como um fundamento constitucional impôs ao Estado um dever inequívoco de prestação positiva que ultrapassa a mera determinação de uma promessa programática. No entanto, a eficácia desse direito social é submissa ao impasse estrutural da realidade que se constrói na carência de recursos, acarretando assim na tensão relativa do que o cidadão pode requerer efetivamente e no que o Poder Público é capaz de razoavelmente fornecer sem provocar um colapso ao sistema.

É nessa conjuntura constantemente fragmentada que se manifesta dois princípios normativos de natureza diversa, uma vez que por um lado se tem a Reserva

do Possível que compreende haver limites financeiros e orçamentários para uma atuação irrestrita do Poder Público, enquanto, sob outro ângulo, há o Mínimo Existencial que impõe ao Estado o compromisso de garantir condições materiais mínimas para se ter a dignidade humana resguardada.

O conceito de Reserva do Possível ou do Financeiramente Possível surgiu com o julgamento do caso *Numerus Clausus*, pelo Tribunal Constitucional Federal Alemão, o qual se referia ao acesso de cursos superiores da Universidade do país, uma vez que o Estado limitava o número de vagas disponibilizadas (Mendes, 2023, p. 1129). Na presente ocasião, a corte alemã compreendeu que, ainda que não houvesse vagas o suficiente para os interessados, o Poder Público estava se empenhando para amplificar a capacidade do curso, motivo pelo qual os cidadãos estariam restringidos à oferta de vagas cedidas no que estava dentro do razoavelmente possível.

Outrossim, pode-se considerar que a Teoria da Reserva do Possível foi idealizada justamente com o objetivo de validar a omissão estatal perante as demandas apontadas pelos cidadãos, posto que as necessidades dos indivíduos que devem ser garantidas, ultrapassam os recursos públicos disponíveis, originando a invalidação da realizável satisfação delas.

A Carta Magna ao estabelecer em seu art. 196 a saúde como um direito de todos e um dever do Estado condicionou a implementação da garantia à saúde à criação de políticas públicas estabelecidas em lei, que representam tanto uma conduta prestacional positiva do Poder Público, quanto uma expectativa para o cumprimento das ações por parte do Poderes Executivo e Legislativo (Bilibio; Longo, 2021). No entanto, o que se destaca é a realidade de que embora o texto constitucional estabeleça um compromisso prestacional, a ausência de recursos orçamentários provoca uma atuação estatal insuficiente na prestação de serviços para população brasileira (Reis; De Liberal, 2024).

É dessa forma que o princípio da Reserva do Possível se evidencia, sendo uma barreira à efetivação da concretização do direito à saúde, que justifica a resistência do Estado às pretensões subjetivas proveniente dele, principalmente em relação as demandas de medicamentos não incorporados pelas políticas públicas, o que acarretam a intervenção do Poder Judiciário (Reis; De Liberal, 2024).

Ademais, é necessário salientar que essa teoria principiológica está disposta na Constituição Federal de 1988, ao prever, por exemplo, a maneira que os

orçamentos devem ser organizados e geridos para estabelecer os percentuais que devem ser aplicados na esfera da saúde:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

[...]

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

[...]. (Brasil, 1988, p. 80)

À vista disso, a reserva do possível possui respaldo constitucional, sendo invocado para demonstrar muitas vezes como o atendimento de determinada demanda individual há um prejudicial custo à coletividade. Todavia é necessário destacar que o Supremo Tribunal Federal entende que tal princípio não pode ser usado para justificar ausência de preservação dos direitos fundamentais como o direito à saúde, sendo nesta circunstância que o Princípio do Mínimo Existencial ganha enfoque, posto que se torna uma forma de garantia para que o Estado, ainda que possuindo limite orçamentário, busque possibilitar ao indivíduo tenha sua dignidade humana permanecida (Reis; De Liberal, 2024).

O princípio do Mínimo Existencial, segundo Barroso (2018, p. 154), seria assimilado como o núcleo essencial dos direitos sociais, pois através do seu entendimento é que se busca garantir o básico para sobrevivência do indivíduo, no que tange à sua saúde física e mental, asseverando a possibilidade de ser livre e igual aos demais para exercer sua cidadania de forma plena:

[...] c) mínimo existencial: trata-se do pressuposto necessário ao exercício da autonomia, tanto pública quanto privada. Para poder ser livre, igual e capaz de exercer plenamente a sua cidadania, todo indivíduo precisa ter satisfeitas as necessidades indispensáveis à sua existência física e psíquica. O mínimo existencial corresponde ao núcleo essencial dos direitos fundamentais sociais e seu conteúdo equivale às pré-condições para o exercício dos direitos individuais e políticos, da autonomia privada e pública (Barroso, 2018, p. 154).

Esse princípio está atrelado diretamente à dignidade da pessoa humana, a qual está disposta no art. 1º, inciso III, da Constituição Federal, sendo um dos pilares do Estado Democrático de Direito brasileiro:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

III - a dignidade da pessoa humana;

[...]. (Brasil, 1988, p. 16)

Nesse sentido, o Mínimo Existencial não está expressamente disposto na legislação, sendo uma construção da exegese, que acaba definindo uma dimensão que deve ser protegida de forma intangível, como o próprio direito à saúde.

Para mais, segundo Bilibio e Longo (2021), o mínimo existencial estabelece um critério de justiça que o Estado deve seguir, para ser garantido a dignidade da pessoa humana independentemente do âmbito que o indivíduo esteja inserido, porque é um pressuposto para efetivação dos direitos fundamentais. Nesse viés, a sua proteção é extremamente pertinente, possibilitando até mesmo a intervenção judicial para o assegurar quando o Poder Público se isenta da sua concretização, porque o ente estatal não pode perdurar sendo indiferente às questões sociais.

Conclui-se, portanto, que a efetivação do direito à saúde no Brasil, percorre necessariamente pela compatibilização desses princípios, os quais embora antagônicos, precisam ser interpretados à luz do princípio da Dignidade da Pessoa Humana. Assim, princípio do Mínimo Existencial impõe um dever de assegurar ao menos condições mínimas para se ter uma existência digna, sendo a saúde um dos pontos centrais para isso, enquanto o princípio da Reserva do Possível, em contrapartida, não pode justificar a omissão estatal, mas possibilita uma ponderação na utilização de recursos para a saúde sem acarretar um desequilíbrio financeiro no sistema público. A superação do embate principiológico exige, sobretudo, o fortalecimento de políticas públicas suficientes, participativas e transparentes, que otimizem a destinação de orçamentos.

### **3. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

O entendimento em relação à natureza do direito à saúde é inerente à análise sobre a instituição do Sistema Único de Saúde. Sob essa ótica, como evidenciado, a classificação da saúde como um direito fundamental acarreta ao Poder Público uma obrigação prestacional positiva que se consume mediante planejamento, investimentos e a concretização de políticas públicas, sendo exatamente esta atuação estatal que se faz a criação e a estruturação do SUS, o qual é tido como a ferramenta operacional que permite ao Estado materializar a previsão constitucional do Art. 196 da Carta Magna.

Nesse panorama, a organização da infraestrutura do SUS foi delimitada pela Lei Orgânica da Saúde, nº 8.080/1990, a qual estabeleceu um sistema

descentralizado e hierarquizado, que dentre as suas funções para a efetivação do direito à saúde está a assistência farmacêutica.

Em relação aos medicamentos no âmbito do SUS, Luís Barroso (2009) destaca que eles possuem sua distribuição executada através de listas desenvolvidas pelos entes federais, que no âmbito federal é intitulada como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, ou RENAME, e no campo estadual e municipal como Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, ou REMUME. Essas listas estabelecem que determinados fármacos podem ser disponibilizados nos SUS, garantindo o acesso à terapia medicamentosa de forma gratuita:

Com efeito, ao gestor federal caberá a formulação da Política Nacional de Medicamentos, o que envolve, além do auxílio aos gestores estaduais e municipais, a elaboração da Relação Nacional de Medicamento (RENAME). Ao Município, por seu turno, cabe definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, e executar a assistência farmacêutica. O propósito prioritário da atuação municipal é assegurar o suprimento de medicamentos destinados à atenção básica à saúde, além de outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde (Barroso, 2009, p. 18).

Logo, é nessa organização que se evidencia uma tentativa de gerir a assistência farmacêutica com a distribuição dos recursos financeiros, que em sua maioria, são escassos, uma vez que se realiza a priorização de medicamentos compreendidos como essenciais para fazer o seu fornecimento ao cidadão, restringindo algumas vezes o acesso gratuito a uma medicação prescrita e necessária ao tratamento, pelo fato dela não estar inserida nas listas oficiais.

É notório que essa política assistencial enfrenta inúmeros obstáculos estruturais que prejudicam a sua capacidade de atender inteiramente as necessidades da sociedade, posto que inúmeras vezes há a demora nos processos de incorporação de novas terapias medicamentosas, dificultando a efetividade do direito à saúde, pois há um impasse entre o que é adequado para a medicina e o que realmente o sistema público é capaz de ofertar.

Dessa maneira, é necessário analisar a estrutura do SUS e os fundamentos que o orientam, principalmente, no que se refere a assistência farmacêutica e os medicamentos incorporados e não incorporados no sistema público.

### **3.1.A Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/1990: Estruturação do SUS, Princípios e Organização Federativa**

A Carta Magna de 1988 estabeleceu em seu art. 198 e incisos, que as ações e serviços públicos de saúde compõem uma rede regionalizada e hierarquizada, que instituem um sistema único descentralizado, com atendimento integral e participação da comunidade, o que representou uma ruptura ao modelo anterior de prestação de serviços de saúde que atendia apenas os trabalhadores formais e provocava limitações ao acesso à saúde pela maioria dos cidadãos:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade. [...]. (Brasil, 1988, p. 80)

Todavia, é notável que as normas constitucionais não podem ser interpretadas em sentido restrito. A dimensão protecional que o Constituinte Originário atribuiu à saúde possui imensurável significância, no entanto, nem todas as normas inseridas na CRFB/1988 que versam sobre a temática são dotadas de eficácia plena (Leite, 2026). Por essa razão, o legislador editou leis infraconstitucionais que regulamentassem as ações e os serviços públicos de saúde, criando mecanismos de participação e fiscalização popular na prestação dos respectivos serviços, bem como estabelecessem critérios para aplicação dos recursos públicos na área da saúde em todas as esferas de governo.

A partir dessa premissa sobre a prestação de serviços públicos, que houve a edição e a aprovação da Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/1990, a qual surge como um dos mecanismos de concretização do direito à saúde, tendo em vista as diretrizes organizacionais da previsão do texto constitucional.

A Lei nº 8.080/90 emerge para estabelecer a estrutura e a forma operacional do Sistema Único de Saúde, prevendo o seu modelo de organização e de funcionamento e compreendendo, conforme dispõe em seu art. 4º, que esse sistema é um conjunto de ações e serviços de saúde que devem ser prestados por órgãos e instituições que integram todos os entes federados, possibilitando a participação complementar da iniciativa privada:

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta

e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar. (Lei nº 8.080 de 1990)

Para mais, é necessário notar que norma infraconstitucional não se limitou apenas a atribuir uma estrutura sobre o funcionamento do SUS, mas também estabelecer princípios que norteiam a atuação da União, Estados, Distrito Federal e Municípios buscando garantir um serviço público mais próximo do cidadão, que seja eficaz o suficiente para resguardar a sua saúde e a sua dignidade humana. Nesse sentido, Barroso (2009) pontua que a Lei Orgânica, em seu art. 7º, deliberou sobre quais princípios devem orientar a sua atuação, como, por exemplo, a universalidade, a subsidiariedade e a municipalização:

A Lei nº 8.080/90, além de estruturar o SUS e de fixar suas atribuições, estabelece os princípios pelos quais sua atuação deve se orientar, dentre os quais vale destacar o da universalidade – por força do qual se garante a todas as pessoas o acesso às ações e serviços de saúde disponíveis – e o da subsidiariedade e da municipalização, que procura atribuir prioritariamente a responsabilidade aos Municípios na execução das políticas de saúde em geral, e de distribuição de medicamentos em particular (art. 7º, I e IX) (Barroso, 2009, p. 16).

Quanto aos princípios da universalidade e da integralidade do serviço público de saúde, é fundamental destacar que o SUS foi planejado, ao menos no plano teórico, para garantir à população brasileira um acesso a saúde de maneira universal, integral e igualitário, abarcando desde um simples atendimento ambulatorial até o processo de fornecimento de fármacos.

Nesse viés, o caráter universal está associado à ideia da gratuidade dos serviços, não sendo cabível haver qualquer distinção baseada na condição financeira, proporcionando a todos os indivíduos um atendimento igualitário. No que concerne ao princípio da integralidade, destaca-se que ele pode ser vinculado a garantia de acesso às ações que promovem, protegem e recuperam a saúde, como programas de controle e prevenção de doenças, saneamento básico, atendimento médico e farmacêutico (Ohland, 2010).

Ressalta-se que os preceitos desses princípios podem ser identificados tanto na Constituição Federal de 1988, em seu art.200, quanto na Lei nº 8.080/90, no art.7º:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
  - II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
  - III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
  - IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico
- [...] (Brasil, 1988).

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; art. 198 da Constituição
  - II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
  - III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
  - IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- [...] (Lei nº 8.080 de 1990).

No entanto, apesar das diretrizes dos princípios da universalidade e da integralidade serem uma regra no ordenamento legislativo, a sua efetivação não ocorre de maneira absoluta na esfera administrativa. O SUS, ainda que tenha sido desenvolvido para permitir o acesso integral às ações e serviços de saúde, tem o fornecimento de medicações subordinado às listas oficiais que enumeram os fármacos incorporados ao sistema. Logo, no momento que o cidadão tem prescrito para seu tratamento médico uma terapia medicamentosa que não integra a listagem oficial da RENAME ou da REMUME, o seu direito constitucional está limitado de ser acessado plenamente pela via administrativa, motivo pelo qual, a intervenção do Poder Judiciário acaba sendo necessária.

Ademais, no que tange à organização federativa, é preciso compreender o princípio da descentralização do Sistema Único de Saúde prevista no inciso I, do art. 198, da CRFB/88, e reforçada pelo art. 7º da norma infraconstitucional, que define pontos sobre uma descentralização político-administrativa, destacando muitos outros preceitos, como a necessidade de direção única em cada esfera federal, dando ênfase principalmente para descentralização dos municípios, e para os processos de regionalização e hierarquização na rede de serviços públicos de saúde, pois, como já mencionado, o sistema pretende estar o mais próximo e disponível possível de ser acessado pelo cidadão quando é preciso.

Nota-se, assim, que a estruturação descentralizada e regionalizada do SUS almeja se adaptar às realidades existentes no Brasil, que é bastante diverso, levando em consideração sua dimensão geográfica, é, nesse sentido que, Matta (2007, p. 75) afirma que uma rede de serviços sanitários regionalizada “deve focar a noção de território, onde se determinam perfis populacionais, indicadores epidemiológicos, condições de vida e suporte social, que devem nortear as ações e serviços de saúde de uma região”.

É em razão das diversidades demográficas que o país possui, que o princípio da descentralização está diretamente relacionado com a responsabilidade solidária entre os entes federativos, a qual compreende que todos têm o dever de garantir o acesso à saúde para os cidadãos, estando previsto tal entendimento no art. 23º, inciso II, da Carta Magna, que também determina a saúde como uma competência administrativa comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Destaca-se ainda que a tese da responsabilidade solidária sobre o direito à saúde já foi discutida pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE, que estabeleceu o Tema nº 793<sup>1</sup> de repercussão geral, o qual dispõe que em razão da competência comum, os entes federais são responsáveis solidariamente para prestar demandas na área da saúde. Portanto, embora, um Município se negue a prestar de forma eficiente um serviço, como a dispensa de medicamentos, o cidadão ainda pode exigir uma prestação positiva na esfera estadual e federal.

No entanto, apesar da Lei nº 8.080/1990 ter representado um avanço significativo na estruturação institucional do SUS, a efetivação dos seus objetivos ainda encara muitos desafios relativos às desigualdades nas infraestruturas existentes entre as regiões do Brasil. Nesse viés, a própria ideia de um sistema descentralizado implica em uma equidade nas capacidades administrativas dos entes federados, todavia inúmeros fatores podem influenciar na eficácia ou ineficácia de um governo, como a desigual infraestrutura, quer seja por má gestão, quer seja pela insuficiente

---

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Recurso Extraordinário nº 855178/ SE. Tema nº793**. 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. Disponível em <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral7141/false>. Acesso em: 15 de abril de 2026.

aplicação da verba pública na área sanitária ou, ainda, porque simplesmente são de menor porte, arrecadando, geralmente, recursos insuficientes para fazer frente aos tantos anseios sociais na área sanitária (Yunes, 1999, p. 67).

As discrepâncias sociais evidenciam que a efetivação do direito à saúde não necessita apenas das disposições normativas da Carta Magna de 1988 ou da Lei Orgânica nº 8.080/1990, pois, ainda que a legislação brasileira tenha criado um dos sistemas de serviços públicos de saúde mais extensivo do mundo, resta latente os desafios na sua capacidade de gestão administrativa por parte dos entes ou na equidade de recursos financeiros distribuídos.

Esses problemas refletem diretamente nos serviços de assistência farmacêutica, que induzem a crescente judicialização, principalmente nas demandas relacionadas às terapias medicamentosas que ainda não estão incorporadas nas políticas públicas oficiais.

### **3.2. A Assistência Farmacêutica no SUS e o Impasse no acesso a Medicamentos Não Incorporados**

A conexão entre o Sistema Único de Saúde e a garantia de acesso às medicações necessárias para tratamento clínico de prevenção e controle de enfermidades é uma forma de materialização do direito fundamental à saúde. Nesse panorama, a assistência farmacêutica desempenha um papel crucial na estrutura do SUS, se revelando uma ferramenta que busca efetivar os princípios constitucionais que orientam a política de saúde pública no Brasil

A assistência farmacêutica está prevista no art. 6, I, alínea d, da Lei Orgânica nº 8.080/90, como um dos campos de atuação do SUS, sendo a prestação de inúmeros serviços de terapia medicamentosa, conforme Lei nº 12.401/2011, que alterou a referida norma federal, incluindo o art. 19-M, que dispõe sobre o que consiste na assistência integral de medicamentos:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6 o consiste em (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011):

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado (Lei nº 8.080 de 1990).

Todavia, o fato de haver uma política pública voltada a dispensa de medicamentos não representou a extinção dos desafios referentes ao acesso integral dos tratamentos médicos necessários à sociedade. Esse entendimento parte da percepção de que a disponibilização de fármacos mediante Sistema Único de Saúde depende de uma prévia incorporação às listas oficiais, motivo pelo qual acarreta o surgimento de um novo obstáculo, que é o acesso por parte da população aos medicamentos não incorporados.

Sob essa ótica, é necessário entender a diferença sobre o que seria uma medicação incorporada ou não incorporada ao SUS. Nesse viés, compreende-se como medicamento incorporado, aquele que é registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e que passa nos critérios estabelecidos no art. 19-Q, caput e § 2º, da Lei nº 8.080/90, e que trata da atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), a qual é responsável por emitir relatórios que tratam sobre as evidências científicas, avaliação econômica, entre outros parâmetros sobre medicações, conforme se segue:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

[...]

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;  
II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (Lei nº 8.080 de 1990).

Por outro lado, no que se refere aos medicamentos não incorporados, não há uma definição legislativa exata sobre, mas o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1234, do Recurso Extraordinário 1.366.243/SC, o qual será discutido em tópico posterior, definiu no item 2.1, o conceito de medicação não incorporada:

2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. (Supremo Tribunal Federal, 2024)

Constata-se assim, que a diferenciação entre os fármacos incorporados e os não incorporados está relacionado ao fato de terem sido ou não sujeitos a uma

avaliação administrativa que aprovasse a sua inclusão nos sistemas públicos de saúde.

Dando o devido enfoque a questão das terapias medicamentosas não incorporadas, é preciso discutir seus impactos na efetivação do direito fundamental a saúde, uma vez que é notório que o sistema de assistência farmacêutica poder ser ineficaz e moroso em relação as avaliações feitas pelos órgãos responsáveis.

Essa morosidade da CONITEC e da ANVISA estar diretamente relacionada a um sistema público de saúde sucateado de problemas financeiros que acabam sobrepondo o real objetivo fundamental disposto na Constituição Federal de 1988 e nas diretrizes do SUS, que é o acesso integral a saúde para garantir a vida e dignidade da pessoa humana. Sobre isso Sales *et al.* (2025), afiança:

A lentidão nos processos de incorporação de novas tecnologias pela CONITEC compromete a efetividade do direito constitucional à saúde, fazendo com que cidadãos busquem na via judicial aquilo que não encontram na esfera administrativa. Soma-se a isso a desatualização periódica das listas de medicamentos disponibilizadas pelo SUS, a precariedade da assistência farmacêutica e a irregularidade na distribuição de insumos básicos, o que agrava a percepção de omissão estatal e fortalece a busca judicial como estratégia de acesso (Sales *et al.*, 2025).

Dessa forma, o art. 19-M da Lei Orgânica, em seu §2º, inciso II, ao impor que seja feito uma avaliação econômica quando se estuda a incorporação de um medicamento, o interliga ao exame dos orçamentos públicos disponíveis. Nesse viés, quando se tem tratamentos inovadores ou de alto de custo, é preciso se atentar ao equilíbrio entre universalidade do direito à saúde e os limites financeiros do Estado existentes, mas a carência de recursos inviabiliza bastante encontrar uma solução para esse problema, o que acarreta a intervenção do Poder Judiciário diante desse embate (Quintiliano, *et al.*, 2025).

Ademais, o ponto dos medicamentos não incorporados e a dificuldade de a população brasileira ter acesso a tratamentos farmacêuticos adequados está também no fato de que há uma relação com doenças graves e raras que não se encontram previstas nas listas dos medicamentos essenciais como necessidades especiais, com a carência comprovação técnica da eficácia e da segurança do remédio ao paciente, ou simplesmente não haver registro na ANVISA (Cantini, 2025).

Dessa forma, o fenômeno da judicialização do direito à saúde, ainda que se mostre como uma tensão entre a intervenção do Poder Judiciário e a autonomia do Poder Executivo; e uma disputa no equilíbrio entre os princípios da Reserva do

Possível e do Mínimo Existencial; acaba por surgir da compreensão de que a saúde é um direito fundamental que precisa ser um dever do Estado a ser garantido por políticas sociais e econômicas, mas que em razão da falha na prestação positiva desse direito, é preciso intervir. Acerca disso, Sales *et al.* (2025) dispõe:

A judicialização da saúde no Brasil emerge de uma série de fatores estruturais, legais, políticos e culturais, sendo amplamente considerada como reflexo das fragilidades do Estado em efetivar, de forma equânime e eficiente, o direito à saúde. Um dos fatores mais recorrentes está relacionado à baixa efetividade das políticas públicas, especialmente na assistência farmacêutica e na incorporação de novas tecnologias ao SUS. Essa lacuna compromete a resposta institucional às demandas da população e favorece o deslocamento de conflitos sanitários para a esfera judicial (Sales *et al.*, 2025).

Portanto, é preciso reconhecer que assistência farmacêutica estar defasada, compreendendo que as listas como a RENAME ou RENAME não são atualizadas constantes como deveriam ser, e isto impacta diretamente no direito à saúde, o que acarreta a uma crescente tutela jurisdicional, que às vezes pode ocasionar um desequilíbrio na Separação de Poderes, prevista no art. 2º da CRFB/88, mas que se demonstra como uma das formas de ter efetivamente o direito fundamental do cidadão resguardado, possibilitando o acesso ao tratamento médico prescrito com medicamentos não incorporados.

#### **4. A JUDICIALIZAÇÃO E OS SEUS IMPACTOS NA CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**

A judicialização, conforme destaca Barroso (2018, p. 232), é uma expansão da jurisdição, que representa que questões relevantes de cunho político, social ou moral estão sendo debatidas, em caráter final, pelo Poder Judiciário, sendo basicamente uma transferência dos poderes políticos tradicionais do Legislativo e do Executivo em favor das instâncias judiciais.

No âmbito do direito à saúde, a judicialização constitui um dos fenômenos mais sensíveis do constitucionalismo brasileiro contemporâneo. Como demonstrado, a Constituição Federal de 1988 elevou a saúde à condição de direito social fundamental e dever do Estado, impondo ao Poder Público a formulação de políticas públicas voltadas à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.

A partir dessa moldura constitucional, o Poder Judiciário passou a ser provocado, de forma crescente, a intervir em razão das omissões administrativas, das

negativas de tratamento, da ausência de medicamentos, da recusa de procedimentos e das falhas estruturais do Sistema Único de Saúde. Essa percepção surge principalmente baseado no Princípio da Inafastabilidade da Jurisdição, previsto no art. 5º, inciso XXXV, da CRFB/88, que assegura ao cidadão, que nenhuma lesão ou ameaça de direito, será excluída da apreciação do Judiciário, concedendo fundamento à busca pela tutela jurisdicional.

Desse modo, a judicialização da saúde surgiu como um catalisador das fragilidades institucionais na implementação de políticas públicas, deslocando para o Poder Judiciário o debate sobre a concretização de direitos fundamentais e sobre os limites de sua própria atuação frente às escolhas administrativas e orçamentárias do Estado. Assim, o ato de judicializar emerge como um fenômeno estrutural, decorrente da incapacidade do Estado em assegurar, de forma plena e equitativa, o acesso às ações e serviços de saúde prometidos constitucionalmente (Santos, 2024).

#### **4.1.O fenômeno da Judicialização no Brasil: entre a Tutela Jurisdicional e a Realidade Administrativa**

A judicialização provém de inúmeros fatores, dentre eles estão a ideia da necessidade de um Poder Judiciário forte e independente, que seria primordial para as democracias, juntamente com a desilusão com a política governamental e a ausência de representatividade nos políticos. No Brasil, o ato de judicializar um significativo crescimento por conta da constitucionalização existente, que advém da percepção de que constitucionalizar, em último caso, seria separar um determinado tema da discussão política para movê-lo a esfera dos objetos judicializáveis; e do forte sistema de controle de constitucionalidade, que significa um amplo acesso ao STF através de ações diretas (Barroso, 2018, p. 233).

Nesse sentido, saúde é um tema bastante político, porque é um direito que, como já evidenciado, impõe deveres positivos ao poder público, cuja efetivação depende da formulação e execução de políticas públicas compatíveis com as demandas sociais e com os limites estruturais do sistema. Assim, o reconhecimento do direito fundamental à saúde e do fenômeno da judicialização constitui elemento central para a análise do conflito entre a normatividade constitucional e a capacidade concreta do Estado em assegurar prestações materiais adequadas.

Sarlet *et al.* (2017) analisa que a judicialização da saúde encontra fundamento na necessidade de proteção do mínimo existencial, especialmente nas

hipóteses em que a omissão ou insuficiência da atuação estatal compromete a dignidade da pessoa humana. No entanto, adverte que a intervenção judicial não deve ocorrer de forma irrestrita, devendo observar critérios da razoabilidade e da proporcionalidade, sob pena de gerar interferências indevidas na formulação e execução das políticas sociais e econômicas, assim como comprometer a sustentabilidade do próprio sistema de saúde.

Aliado a esse pensamento, Araújo Neto e Paiva (2021) também evidenciam que a judicialização não é compreendida apenas como resultado do ativismo judicial ou da atuação estratégica dos jurisdicionados, mas como reflexo direto das fragilidades sistêmicas do SUS e da insuficiente articulação entre os sistemas de justiça e de saúde.

Nesse sentido, judicializar o direito a saúde, constitui um fenômeno multifacetado, cujas causas se distribuem entre fatores normativos, gerenciais e políticos, destacando-se, entre eles, a assistência farmacêutica, a insuficiência das políticas públicas e as deficiências nos mecanismos de gestão do sistema de saúde (Carvalho *et al.*, 2020).

Para mais, a judicialização deve ser compreendida como instrumento subsidiário e excepcional de efetivação do direito à saúde, e não como mecanismo ordinário de formulação ou implementação de políticas públicas. Embora constitua importante via de proteção de direitos fundamentais, sua utilização indiscriminada pode interferir na racionalidade administrativa e no planejamento das ações estatais voltadas à promoção da saúde coletiva. Para Bucci e Seixas (2017), judicializar, quando não se tem critérios técnicos suficientes, pode acarretar distorções graves, como a priorização de tratamentos de alto custo para poucas pessoas.

Dessa forma, revela-se imprescindível a análise da judicialização do fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS porque tal questão envolve a constante tensão entre a garantia constitucional de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde; e os limites técnicos, científicos, regulatórios e orçamentários que orientam a formulação e a execução das políticas públicas sanitárias.

Outrossim, diante da crescente tutela jurisdicional nessas demandas, os Tribunais Superiores desempenharam um papel crucial ao delimitar parâmetros jurídicos destinados a racionalizar a concessão judicial de medicamentos excepcionais, buscando compatibilizar a proteção do direito individual à saúde com a

necessidade de preservação da coerência e da sustentabilidade das políticas públicas. Nesse contexto, as Cortes Superiores firmaram entendimentos relevantes por meio do julgamento dos Temas nº 6 e 1234 do STF e Tema nº 106 do STJ.

Conforme destacado pelo Conselho Nacional de Saúde (2024), o STF homologou regramento acerca da judicialização de medicamentos não incorporados ao SUS, reafirmando a centralidade das instâncias técnicas do sistema de saúde, como a ANVISA e a CONITEC. Esse regramento estabelece fluxos procedimentais, responsabilidades entre os entes federativos e os mecanismos de ressarcimento, com o objetivo de promover maior racionalidade decisória, segurança jurídica e sustentabilidade financeira do SUS.

Sob esse viés, Martins (2019) sustenta que a consolidação desses parâmetros jurisprudenciais representa um avanço relevante na busca pelo equilíbrio entre a efetivação do direito fundamental à saúde e a proteção do interesse público coletivo. Segundo o autor, a intervenção do Poder Judiciário deve estar fundamentada em critérios técnicos, científicos e evidenciais, de modo a evitar a fragmentação das políticas públicas de saúde e a perpetuação de assimetrias no acesso às prestações sanitárias.

Nesse contexto, observa-se que a atuação dos Tribunais Superiores no enfrentamento da judicialização do fornecimento excepcional de fármacos tem se direcionado a uma construção de um modelo decisório mais técnico, racional e comprometido com a responsabilidade institucional.

Ao estabelecer requisitos objetivos e cumulativos para a concessão judicial de medicamentos não inseridos no SUS, a Corte busca compatibilizar a proteção do direito fundamental à saúde com a necessidade de resguardar a sustentabilidade financeira estatal. Trata-se de uma orientação jurisprudencial que procura assegurar o acesso individual às prestações de saúde sem desconsiderar os impactos coletivos das decisões judiciais sobre a gestão, o planejamento e a universalidade do atendimento prestado pelo sistema público de saúde.

#### **4.2. Os limites da intervenção judicial frente ao desequilíbrio institucional e à acessibilidade ao Poder Judiciário**

Ademais, a judicialização da saúde, embora legitimada pela centralidade constitucional do direito à saúde, possui limites institucionais que não podem ser desconsiderados, sob pena de comprometimento da racionalidade e da

sustentabilidade do SUS. Sob esse viés, tem-se destacado que a atuação do Poder Judiciário, quando extrapola sua função de controle e garantia de direitos para assumir papel substitutivo da gestão pública, tende a gerar desequilíbrios institucionais e impactos sistêmicos relevantes (Santos, 2024).

No âmbito do SUS, tais limites se mostram particularmente relevantes diante da complexidade inerente aos processos de incorporação de tecnologias em saúde. Nesse viés, a substituição das instâncias técnicas por decisões judiciais casuísticas fragiliza os mecanismos de avaliação baseados em evidências científicas, custo-efetividade e impacto orçamentário, elementos essenciais para a formulação de políticas públicas sanitárias equitativas e sustentáveis (Anjos *et al.*, 2021).

Sob a perspectiva orçamentária, a judicialização excessiva da saúde, especialmente no âmbito da assistência farmacêutica, impõe desafios relevantes à sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde. A imposição judicial de despesas não previstas no planejamento estatal, frequentemente relacionadas ao fornecimento de medicações não incorporadas às políticas públicas vigentes, compromete a programação orçamentária e reduz a capacidade de investimento em ações estruturantes, preventivas e de alcance coletivo. Como consequência, podem ser afetados princípios que regem o sistema de saúde brasileiro, notadamente a universalidade, a integralidade e a equidade no acesso aos serviços (Araújo *et al.*, 2021).

Nesse cenário, destaca-se a importância do fortalecimento e da melhora da ANVISA e da CONITEC, para evitar as deficiências e a morosidade no processo de avaliação, formulação e implementação das políticas públicas sanitárias, como já mencionado. Ressalta-se ainda que a valorização desses órgãos contribui para a redução da judicialização desordenada sobre esse tema, ao assegurar processos decisórios pautados por critérios técnicos, científicos e econômicos, promovendo maior uniformidade, transparência e responsabilidade social na incorporação de tecnologias e tratamentos ao sistema público de saúde (Anjos *et al.*, 2021).

Em consonância com essa perspectiva, a orientação jurisprudencial mais recente do Supremo Tribunal Federal evidencia uma crescente preocupação com os impactos institucionais e orçamentários decorrentes da tutela jurisdicional do direito à saúde. Nesse viés, a Corte busca conferir maior racionalidade e segurança jurídica às decisões relacionadas ao fornecimento de medicamentos e tratamentos não incorporados ao SUS, porque reconhece os limites da intervenção judicial e exige a

observância de critérios técnicos e científicos para a concessão excepcional de prestações sanitárias.

Ademais, além dos limites institucionais e orçamentários, impõe-se a análise dos efeitos sociais da judicialização, especialmente no que concerne à distribuição desigual do acesso aos mecanismos de tutela jurisdicional. Recorrer ao judiciário muitas vezes é mais acessível para os indivíduos com mais condições financeiras e que possuem maior instrução sobre as informações jurídicas, gerando um paradoxo onde aqueles com maior vulnerabilidade, possuem têm menos condições de reivindicar seus direitos por essa via:

Outro aspecto crítico é a desigualdade de acesso ao sistema judiciário. O recurso à judicialização muitas vezes beneficia indivíduos com mais recursos financeiros e acesso a informações jurídicas, gerando um paradoxo onde aqueles com maior vulnerabilidade têm menos condições de reivindicar seus direitos por essa via. Assim, a judicialização acaba, em alguns casos, ampliando as disparidades no acesso à saúde, ao invés de mitigá-las (Santos, 2024).

Nesse ponto, a atuação das Defensorias Públicas dos Estados e da União acaba sendo essencial para possibilitar uma orientação de qualidade e o acesso ao conhecimento jurídico às pessoas hipossuficientes, que muitas vezes desconhecem os aspectos do direito à saúde e os meios administrativos ou judiciais de torná-lo efetivo (Sales *et al.*, 2025).

Percebe-se assim, que a judicialização, entendida como instrumento de efetivação de direitos fundamentais, não se constitui de maneira neutra no âmbito social, sendo atravessada por assimetrias econômicas, informacionais e estruturais que condicionam quem efetivamente consegue recorrer ao Poder Judiciário.

Portanto, a intervenção judicial no campo da saúde deve ser compreendida como mecanismo residual e corretivo, acionável prioritariamente em situações de omissão estatal qualificada ou de violação evidente do mínimo existencial, e não como via ordinária de acesso a prestações sanitárias, visto que a intervenção judicial se revela imprescindível para a preservação da coerência institucional, da equidade no acesso aos serviços de saúde e da preservação do SUS, especialmente em um contexto de escassez de recursos e complexidade decisória.

Do mesmo modo, se faz de extrema importância a análise mais aprofundada acerca dos atuais entendimentos dos tribunais superiores que norteiam

não só a devida prestação estatal do direito à saúde, como também garantem a coerência institucional presente no Sistema Único de Saúde.

## **5. DECISÕES PARADIGMÁTICAS NO ÂMBITO DO DIREITO À SAÚDE PELOS TRIBUNAIS SUPERIORES**

O movimento da judicialização, embora represente importante instrumento de efetivação de direitos fundamentais, também gerou tensões relevantes. De um lado, está o indivíduo em situação de vulnerabilidade, muitas vezes acometido por enfermidade grave, sem condições financeiras de custear tratamento indispensável à preservação da vida e da dignidade, enquanto de outro, como demonstrado, estão os limites orçamentários, a necessidade de planejamento público, a organização federativa do SUS, a medicina baseada em evidências e a preservação da isonomia entre todos os usuários do sistema. É nesse cenário que os Tribunais Superiores passaram a construir parâmetros destinados a compatibilizar a tutela individual da saúde com a racionalidade coletiva das políticas públicas.

Entre os precedentes mais relevantes, destacam-se o Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal, o Tema 6 em sede de Repercussão Geral pela Suprema Corte e o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça, os quais refletem a crescente judicialização do direito humano à saúde perante os Tribunais Superiores, obrigando-lhes a pacificar o entendimento e constituir diretrizes legais e jurisprudenciais quanto ao fornecimento de medicamento frente ao diapasão entre direito social à saúde e capacidade de fornecimento e reais possibilidades dos entes da Federação brasileira.

### **5.1. Racionalização do fenômeno da Judicialização da Saúde perante a Suprema Corte.**

Historicamente, conforme mencionado anteriormente, o Supremo Tribunal Federal reconheceu que os entes federativos possuem responsabilidade solidária nas demandas prestacionais de saúde, em razão da competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Essa orientação, consolidada no Tema 793, permitiu ao cidadão demandar qualquer ente federado, sem que a repartição administrativa interna do SUS servisse como obstáculo absoluto ao acesso à jurisdição, conforme previsão de plataforma nacional de dados:

Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a

fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.<sup>2</sup>

Posteriormente, contudo, o próprio STF passou a aperfeiçoar essa compreensão, especialmente diante do aumento expressivo de demandas envolvendo medicamentos de alto custo, fármacos não incorporados ao SUS e tecnologias ainda não submetidas à adequada avaliação técnico-sanitária.

Nesse contexto, o Tribunal passou a diferenciar três grandes situações: medicamentos incorporados às políticas públicas do SUS, medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados às listas oficiais de dispensação e medicamentos sem registro sanitário no Brasil.

Essa distinção se tornou essencial para definir competência jurisdicional, legitimidade passiva, ônus probatório, possibilidade de concessão judicial e grau de deferência do Judiciário às instâncias técnicas do sistema público de saúde, originando, portanto, o julgamento do Tema 1.234 do STF considerado como paradigmático no que tange ao direito à saúde.

O Tema 1.234 da repercussão geral, julgado no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC, tratou da legitimidade passiva da União e da competência da Justiça Federal nas demandas relativas ao fornecimento de medicações registradas na ANVISA, mas não padronizadas no SUS. O tema nasceu da necessidade de resolver um problema recorrente, qual seja, ações ajuizadas contra Estados e Municípios, na Justiça Estadual, para fornecimento de medicamentos cujo financiamento ou incorporação poderia envolver a União, especialmente quando o tratamento apresentava elevado custo anual.

O STF identifica o Tema 1.234 como discussão sobre “legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal” em demandas de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS, porém trouxe também definições de competência, legitimidade de encargo e eventual ressarcimento entre os entes federativos, dado a competência comum, nos termos do art. 23, II da Constituição da República.

---

<sup>2</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 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.** Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>> Acesso em 09 de jun. de 2026.

Em discussão jurisprudencial o Tema 1.234 trouxe os principais pontos:

- 1) Responsabilidade, custeio e ressarcimento pelo fornecimento de medicamento incorporado ou não incorporado pelo SUS;
- 2) Métodos extrajudiciais de solução de litígios, inclusive na esfera administrativa do SUS, de modo a prevenir e solucionar conflitos envolvendo a execução de política pública de saúde, tanto em relação aos usuários quanto em relação aos gestores do sistema;
- 3) Monitoramento dos usuários do SUS, desde a solicitação administrativa até a conclusão do tratamento deferido com intervenção judicial, com vistas a avaliar a qualidade e pertinência da intervenção judicial na política pública, por meio de mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direito fundamental, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária (Supremo Tribunal Federal, 2024).

A decisão representou ainda uma mudança relevante na forma de tratamento processual das ações de saúde. A Suprema Corte Federal não se limitou a afirmar, em abstrato, a solidariedade entre os entes federativos. Ao contrário, buscou organizar fluxos administrativos e judiciais, compatibilizando a proteção do usuário com a estrutura federativa do SUS. Por isso, o julgamento foi marcado pela chamada governança judicial colaborativa, expressão utilizada para designar a construção de soluções institucionais pactuadas entre Poder Judiciário, União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

A consequência mais visível do Tema 1.234 foi a fixação de critérios objetivos de competência. Para medicamentos não incorporados à política pública do SUS, mas registrados na ANVISA, a demanda deverá tramitar perante a Justiça Federal quando o valor do tratamento anual for igual ou superior a 210 salários-mínimos, calculado com base no Preço Máximo de Venda ao Governo — PMVG, situado na alíquota zero, divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — CMED. Essa informação consta dos materiais de acompanhamento do próprio STF sobre o Tema 1.234 e de notas técnicas posteriores que reproduzem a tese fixada.

A lógica adotada pelo Tribunal foi a de que quanto maior o impacto financeiro e quanto mais centralizada a responsabilidade pela política de incorporação, mais justificada se torna a presença da União no polo passivo e a competência da Justiça Federal. Assim, se o medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS, possuir custo anual igual ou superior a 210 salários-mínimos, a ação deverá tramitar na Justiça Federal, com responsabilidade financeira da União. Já nos casos em que o custo anual seja inferior a esse patamar, a

competência tende a permanecer na Justiça Estadual, com observância dos fluxos de ressarcimento pactuados entre os entes federativos, conforme trechos do julgado:

- 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG –situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED -Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC (Supremo Tribunal Federal, 2024).

De modo geral, o STF fixou que a partir do dia 19.09.2024 as demandas de competência federal no que tange à saúde e circunscritas no Tema 1.234 deveriam obedecer a uma divisão estratégica de grupos farmacológicos:

Fármacos incorporados: Componentes Estratégicos da Assistência Farmacêutica (CESAF) -Apêndice B, Anexo II, RENAME  
 Fármacos incorporados: Grupo 1A dos Componentes Especializados da Assistência Farmacêutica (CEAF) -Apêndice B, Anexo III, RENAME  
 Fármacos incorporados: CEAF em geral (1A, 1B, 2 e 3), quando destinados à saúde indígena  
 Fármacos oncológicos (incorporados ou não) com valor anual a partir de 210 salários-mínimos  
 Fármacos não incorporados com registro na ANVISA ou equiparados (Tema 1161, STF) e usos *off label*, com valor anual a partir de 210 salários-mínimos  
 Fármacos não incorporados sem registro na ANVISA (Tema 500, STF) (Supremo Tribunal Federal, 2024).

O Tema 1.234 também estabeleceu regras de ressarcimento interfederativo. Em linhas gerais, quando a demanda permanecer na Justiça Estadual e envolver terapia medicamentosa não incorporada, mas registrada na ANVISA, com custo anual superior a sete e inferior a 210 salários-mínimos, a União deverá ressarcir percentual das despesas suportadas por Estados e Distrito Federal. Materiais técnicos posteriores ao julgamento registram o percentual de 65% para tais hipóteses e de 80% para determinados tratamentos oncológicos ajuizados antes de 10 de junho de 2024, estabelecendo-se a lógica do repasse fundo a fundo:

- a) fármacos não incorporados e oncológicos em geral, de custo anual igual ou superior a 210 salários-mínimos: competência federal e custeio integral pela União.
- b) fármacos não incorporados de custo anual entre 7 (sete) e 210 salários-mínimos: competência estadual e 65% de ressarcimento federal, exceto oncológicos (incorporados ou não), cujo ressarcimento é da ordem de 80%, custeado pela União, para ações ajuizadas até 10 de junho de 2024, e em

percentual a ser definido pela Comissão Intergestores Tripartite, a partir dessa data<sup>3</sup>.

c) fármacos não incorporados de custo anual menor que 7 (sete) salários-mínimos: competência e custeio estaduais (“embora a tese não seja explícita sobre a exclusão dos municípios”, sugerindo-se a possibilidade de pactuação quanto ao ressarcimento a esse ente por aquele<sup>4</sup>).

Quando aos eventuais retroativos em que a União, a partir do entendimento exarado pela Suprema Corte, deveria ressarcir aos Estados e Municípios, o STF fixou limitação ao ano de 2018:

“[...] o que implicará na minoração do déficit orçamentário e financeiro de tais entes federativos, além de obstar uma ‘judicialização da judicialização’, que é a cobrança e execução judiciais contra a União de créditos dos Estados e Municípios, decorrentes de fornecimento forçado de medicamentos de competência federal e/ou solidária.<sup>5</sup>

Outro ponto decisivo do Tema 1.234 foi a criação de fluxos administrativos e judiciais para a análise dos pedidos de medicações. O Supremo reconheceu que a judicialização não pode ser tratada apenas como conflito individual entre paciente e Estado, pois cada decisão judicial repercute sobre orçamento, estoque, planejamento, filas administrativas, políticas de incorporação tecnológica e igualdade de acesso. Por isso, determinou-se a criação de uma plataforma nacional para centralizar informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármacos incorporados e não incorporados ao SUS. Essa plataforma visa permitir maior transparência, rastreabilidade, controle de gastos, uniformidade decisória e diálogo institucional entre Judiciário e gestores do SUS.

A decisão culminou na aprovação da Súmula Vinculante nº 60, segundo a qual o pedido e a análise administrativa de fármacos na rede pública, a judicialização do caso e seus desdobramentos administrativos e jurisdicionais devem observar os termos dos três acordos interfederativos homologados pelo STF no Tema 1.234. A

<sup>3</sup> DUQUE, Felipe. **Tema 1234 do STF – Concessão judicial de medicamentos e a definição de novos critérios de competência–Parte 1**. Estratégia Carreira Jurídica, 16.09.2024. Disponível em: <https://cj.estrategia.com/portal/tema-1234-concessao-judicial-medicamentos>. Acesso em 10 de jun. de 2026

<sup>4</sup> DE FREITAS, Fernanda Freitas. Tema 1.234: **A fixação de novas diretrizes para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS**. Jusbrasil, 23.09.2024. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/tema-1234-a-fixacao-de-novas-diretrizes-para-o-fornecimento-de-medicamentos-no-ambito-do-sus/2746070274>. Acesso em: 10 de jun. de 2026.

<sup>5</sup> OLIVEIRA, Weber Luiz. **Judicialização da Saúde e o Tema 1.234 de Repercussão Geral – Parte 1**. Empório do Direito, 22.09.2024. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/judicializacao-da-saude-e-o-tema-1234-de-repercussao-geral-parte-1>. Acesso em: 10 de jun. de 2026.

Súmula Vinculante nº 60 foi aprovada em 16 de setembro de 2024 e publicada no DJe e no DOU de 20 de setembro de 2024:

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243). (Supremo Tribunal Federal, 2024)

Do ponto de vista dogmático, o Tema 1.234 revela uma inflexão na jurisprudência do STF. O Tribunal não abandonou a proteção judicial do direito à saúde, mas passou a exigir maior racionalidade procedimental. A decisão não nega o acesso à Justiça; ao contrário, procura ordenar esse acesso para evitar decisões fragmentadas, contraditórias e descoladas da estrutura administrativa do SUS. A tutela judicial permanece possível, mas deve dialogar com a repartição federativa de competências, com a avaliação técnica da política pública e com a necessidade de tratamento isonômico dos usuários.

## **5.2. Tema 6 do STF em sede de Repercussão Geral: Utilização de medicamentos de alto custo.**

O Tema 6 da repercussão geral, julgado no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, discutiu o dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras de adquiri-lo. Embora a formulação original estivesse centrada nos medicamentos de alto custo, o julgamento ganhou alcance mais amplo, passando a disciplinar a concessão judicial de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados às listas de dispensação do SUS. O próprio STF identifica o Tema 6 como controvérsia sobre o “dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”<sup>6</sup>.

A tese fixada pelo Supremo estabelece, como regra geral, que a ausência de inclusão do medicamento nas listas de dispensação do SUS, como RENAME e REMUME, impede o fornecimento do fármaco por decisão judicial,

---

<sup>6</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Recurso Extraordinário nº 566.471 (Tema 6)**. 2024. Disponível em: [https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471\\_tema6\\_infosociedade\\_LCFSP.pdf](https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCFSP.pdf)> Acesso em: 14 de jun. de 2026.

independentemente do custo. Essa regra revela deferência institucional às instâncias administrativas de incorporação tecnológica, especialmente à CONITEC.

Contudo, o STF não fechou completamente a via judicial. A Corte admitiu que, excepcionalmente, é possível a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas do SUS, desde que preenchidos cumulativamente requisitos rigorosos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação. A tese exige, ademais, a negativa de fornecimento na via administrativa, a demonstração de ilegalidade do ato de não incorporação pela CONITEC, a ausência de pedido de incorporação ou mora na apreciação, além da impossibilidade de substituição por medicamento já disponível no SUS, comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco à luz da medicina baseada em evidências, imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada por laudo médico fundamentado, e por fim, a incapacidade financeira do paciente para custear o medicamento.

Esse conjunto de requisitos demonstra que o STF buscou construir uma sessão estrutural de diretrizes para a judicialização de medicamentos não incorporados. O paciente não fica desamparado, mas deve demonstrar que o caso foge da normalidade da política pública. A simples prescrição médica, isoladamente considerada, deixa de ser suficiente, devendo o magistrado avaliar o caso à luz de evidências científicas robustas, preferencialmente com apoio técnico de órgãos como NATJUS e CONITEC, pareceres especializados e bases de medicina baseada em evidências.

O próprio entendimento reproduzido em jurisprudência posterior afirma que o magistrado não pode fundamentar a decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo unilateral juntado pelo autor, devendo consultar o NATJUS, quando disponível, ou entes e pessoas com expertise técnica:

Havendo recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) pela não incorporação de tecnologia judicializada, a decisão que a deferir, desacolhendo tais fundamentos técnicos, deve ser precedida de análise do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NatJus), ou substituto, que aponte evidência científica de desfecho significativo à luz da condição específica do paciente.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> BRASIL. Conselho da Justiça Federal. **I Jornada de Direito da Saúde: Enunciados Aprovados**. Brasília: Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, 2024.

A exigência de prévia negativa administrativa também possui grande relevância. Com ela, o STF pretendeu evitar a judicialização prematura e incentivar que o pedido seja inicialmente analisado pela Administração Pública. A negativa, contudo, não é um obstáculo meramente formal. Ela permite que o Judiciário controle a legalidade do ato administrativo, especialmente à luz da teoria dos motivos determinantes. Isso significa que o juiz não substitui automaticamente o gestor público na escolha de políticas sanitárias, mas pode verificar se a negativa foi motivada adequadamente, se respeitou a legislação aplicável, se considerou as circunstâncias clínicas do paciente e se observou os prazos e procedimentos de incorporação tecnológica.

Outro aspecto essencial do Tema 6 é a centralidade conferida à medicina baseada em evidências. O STF condicionou a concessão judicial à comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, com respaldo em evidências científicas de alto nível, como ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. Essa exigência busca evitar que o Judiciário determine o fornecimento de terapias experimentais, inseguras, ineficazes ou sem comprovação científica suficiente. Ao mesmo tempo, protege o próprio paciente contra tratamentos de benefício duvidoso e impede que recursos públicos sejam desviados de políticas de maior impacto coletivo.

A decisão também gerou a Súmula Vinculante nº 61, segundo a qual a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do SUS, deve observar as teses firmadas no Tema 6 da repercussão geral. Essa súmula foi publicada em 2024 e reforça o caráter obrigatório dos parâmetros fixados pelo STF para todo o Poder Judiciário e para a Administração Pública:

A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471). (Supremo Tribunal Federal, 2024)

Assim, o Tema 6 consolida uma virada metodológica na judicialização da saúde porque o direito fundamental à saúde continua sendo judicialmente exigível, mas sua concretização deve observar critérios de excepcionalidade, evidência científica, necessidade clínica, incapacidade financeira, prévia postulação administrativa e respeito às instâncias técnicas do SUS.

### **5.3. Da Simbiose entre o Tema 1.234 e Tema 6 do STF**

Sob o prisma dos entendimentos jurisprudenciais, os Temas 1.234 e Tema 06 em sede de Repercussão Geral devem ser assegurados e entendidos de forma integrada e coordenada. Enquanto o Tema 6 define quando é possível a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS, o Tema 1.234, por sua vez, define, em grande medida, como, contra quem e perante qual justiça essa pretensão deve tramitar, além de disciplinar fluxos administrativos, ressarcimento interfederativo e governança judicial colaborativa.

O Tema 6 estabelece os requisitos materiais da pretensão quanto a negativa administrativa, impossibilidade de substituição terapêutica, evidência científica, imprescindibilidade clínica e incapacidade financeira. O Tema 1.234, por sua vez, organiza os requisitos processuais e federativos, envolvendo especialmente, a competência da Justiça Federal em casos de elevado custo anual, presença da União em determinadas hipóteses, responsabilidade pelo custeio, ressarcimento entre entes e necessidade de observância dos acordos interfederativos homologados.

A integração entre os dois precedentes permite superar dois extremos igualmente problemáticos. O primeiro seria a judicialização irrestrita, em que qualquer prescrição médica individual geraria automaticamente obrigação estatal de fornecimento, independentemente de evidência científica, custo, incorporação ou planejamento público. O segundo seria a negativa absoluta de tutela jurisdicional, que inviabilizaria o acesso de pacientes vulneráveis a tratamentos efetivamente necessários apenas porque ainda não foram incorporados ao SUS.

Visando contornar o litígio federal, o STF adotou solução intermediária, como a adoção de regra geral de deferência à política pública, com possibilidade excepcional de intervenção judicial quando comprovada a necessidade clínica, a segurança terapêutica, a ausência de alternativa no SUS e a incapacidade financeira do paciente.

### **5.4. Tema 106 do STJ: Requisitos Jurisprudenciais para fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS.**

Antes mesmo da consolidação dos Temas 1.234 e 6 pelo STF, o Superior Tribunal de Justiça já havia fixado precedente paradigmático sobre o fornecimento de medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS. Trata-se do Tema 106

dos recursos repetitivos, julgado no REsp nº 1.657.156/RJ<sup>8</sup>, pela Primeira Seção, sob relatoria do Ministro Benedito Gonçalves.

No Tema 106, o STJ fixou que a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa de três requisitos, quais sejam, a comprovação, por laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido pelo médico assistente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento e da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS, bem como a incapacidade financeira do paciente para arcar com o custo do medicamento prescrito, e, por fim, a existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

O Tema 106 teve papel fundamental na tentativa de uniformização das ações de saúde. Ao exigir laudo médico fundamentado, o STJ buscou afastar decisões baseadas em prescrições genéricas ou desprovidas de justificativa clínica. Ao exigir prova da ineficácia dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, o Tribunal preservou a lógica da política pública existente, impedindo que o Judiciário determine, sem necessidade demonstrada, o fornecimento de fármaco externo à padronização oficial. Ao exigir incapacidade financeira, vinculou a intervenção estatal judicialmente imposta à proteção de pessoas que efetivamente não podem custear o tratamento. Por fim, ao exigir registro na ANVISA, conferiu centralidade à segurança sanitária.

Com o julgamento posterior do Tema 6 pelo STF, os requisitos do Tema 106 não foram simplesmente abandonados. Eles foram, em certo sentido, absorvidos e sofisticados. O STF manteve a necessidade de incapacidade financeira, imprescindibilidade clínica, ausência de alternativa terapêutica no SUS e registro sanitário. Porém, acrescentou elementos mais rigorosos, como a negativa administrativa, a análise da legalidade da não incorporação pela CONITEC, a necessidade de evidência científica de alto nível e a consulta técnica pelo Judiciário. Portanto, o Tema 106 permanece relevante como marco da jurisprudência infraconstitucional do STJ, mas deve ser lido à luz da orientação vinculante posterior do STF nos Temas 1.234 e 6.

---

<sup>8</sup> SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Recurso Especial nº 1.657.156/RJ (Tema 106/STJ)**. 2018. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201657156>. Acesso em 14 de jun. de 2026.

Além do Tema 106, a jurisprudência do STJ também é paradigmática quanto à efetividade das decisões judiciais em matéria de saúde. O Tribunal reconheceu que não basta declarar o direito do paciente, é necessário assegurar instrumentos processuais capazes de tornar a decisão efetiva.

## **6. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A Constituição Federal de 1988 elevou a saúde ao patamar de direito fundamental social e atribuiu ao Estado o dever de assegurar sua concretização através políticas públicas competente em garantir um acesso universal, igualitário e integral aos serviços de saúde. No entanto, a efetivação desse direito se evidencia de uma forma muito mais complexa do que traz a previsão normativa, tendo em vista que a sua execução precisa do alinhamento entre a organização administrativa, a disponibilidade orçamentária, os critérios técnico-científicos e o atendimento às necessidades concretas da sociedade brasileira.

Foi exatamente a partir dessa tensão que se formou a presente pesquisa, que está direcionada a analisar a judicialização do direito à saúde no que concerne à acessibilidade de terapias medicamentosas não incorporados ao SUS. No decorrer do estudo, observou-se que o ato de judicializar não compõe um fenômeno isolado nem deriva exclusivamente da expansão da atuação e do acesso ao Poder Judiciário, na realidade, retrata os efeitos dos impasses enfrentados pelo Estado em oferecer respostas eficazes às solicitações administrativas para tratamentos medicamentosos, principalmente perante a evolução contínua das tecnologias de saúde e as limitações dos meios procedimentais de incorporação de novos fármacos.

Outrossim, também se averiguou que a assistência farmacêutica exerce papel central na efetivação do direito à saúde, porque o acesso a medicamentos faz parte da própria noção de assistência terapêutica integral prevista pela legislação brasileira, devendo ser necessário observar os procedimentos técnicos de incorporação, conduzidos pela CONITEC e pela ANVISA, que buscam analisar a segurança, a eficácia, a efetividade e o custo das medicações.

De modo geral, extrai-se que os precedentes do STF e do STJ demonstram que o direito à saúde não pode ser tratado nem como promessa constitucional vazia nem como direito absoluto imune a qualquer critério técnico ou orçamentário. A judicialização surge, muitas vezes, como resposta necessária à omissão estatal, à demora administrativa, à falha de fornecimento e à insuficiência concreta de políticas

públicas. Nesses casos, o Judiciário desempenha papel contramajoritário e protetivo, especialmente em favor de pessoas pobres, vulneráveis, crianças, idosos, pessoas com deficiência e pacientes acometidos por doenças graves ou raras com forte atuação plausível da Defensoria Pública dos Estados e da União na promoção do acesso à justiça.

Todavia, a tutela individual da saúde também pode gerar distorções. Decisões judiciais isoladas, baseadas apenas em prescrições médicas particulares, podem direcionar recursos elevados para poucos indivíduos, em prejuízo de políticas universais capazes de beneficiar maior número de pessoas. Podem, ainda, desorganizar filas, comprometer estoques, fragilizar protocolos clínicos e impor ao gestor público a aquisição de medicamentos sem avaliação adequada de custo-efetividade, segurança ou eficácia.

É por isso que os Temas 1.234 e 6 do STF e o Tema 106 do STJ procuram equilibrar três dimensões, especialmente a dimensão individual, relativa ao paciente que necessita de tratamento e a dimensão coletiva, ligada à sustentabilidade e universalidade do SUS, além de uma vertente quanto a dimensão institucional, relacionada ao respeito às competências técnicas da ANVISA, da CONITEC, dos gestores do SUS e do próprio Poder Judiciário.

O resultado é a formação de uma jurisprudência de equilíbrio. O Poder Judiciário continua autorizado a intervir quando houver violação concreta ao direito fundamental à saúde, especialmente diante de negativa indevida, omissão injustificada ou situação de urgência. Contudo, essa intervenção deve ser qualificada por critérios técnicos, probatórios e institucionais. A decisão judicial em saúde não pode ser fruto de voluntarismo, mas de fundamentação robusta, diálogo com evidências científicas, análise da política pública existente e consideração dos impactos federativos e orçamentários.

Conclui-se, portanto, que a concretização do direito fundamental social à saúde demanda uma atuação harmônica entre os Poderes da República. A Administração Pública deve melhorar continuamente os procedimentos de incorporação e fornecimento de medicações, colaborando para uma redução nas causas estruturais da judicialização. Ao Poder Judiciário, por outro lado, compete resguardar sua função de garantidor dos direitos fundamentais sem distanciar o necessário respeito às alternativas técnicas legalmente concluídas pelos órgãos competentes.

Assim, somente a partir desse equilíbrio poderá ser possível certificar que o direito à saúde permaneça fiel a previsão da Constituição Federal de 1988, efetivando-se de forma concomitantemente universal, integral, igualitária, e comprometida com a dignidade da pessoa humana.

## REFERÊNCIAS

ANJOS, E. C. dos S.; RIBEIRO, D. da C.; MORAIS, L. V. Judicialização da saúde: uma revisão sistemática de literatura das iniciativas de diálogo institucional intersetorial. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 10, n. 1, p. 113–138, jan./mar. 2021. DOI: 10.17566/ciads. v10i1.640. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/640>. Acesso em: 25 de maio de 2026.

BARROSO, L. R. 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, p. 11-43, abr./jun. 2009. Disponível em: <https://bd.tjdft.jus.br/items/8fad833f-60ed-4b6d-8aba-5cc58e077284>. Acesso em: 10 de abr. de 2026.

BARROSO, L. R. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: Os Conceitos Fundamentais e a Construção do Novo**. Saraiva Educação, São Paulo, 7ª ed., 2018.

BILIBIO, R. A.; LONGO, M. A. B. Mínimo existencial e reserva do possível nas demandas de saúde e as consequências para o princípio da igualdade. **Research, Society and Development, Human and Social Sciences**, Vol.10, nº8, 2021. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/353324158\\_Minimo\\_existencial\\_e\\_reserva\\_do\\_possivel\\_nas\\_demandas\\_de\\_saude\\_e\\_as\\_consequencias\\_para\\_o\\_principio\\_da\\_igualdade](https://www.researchgate.net/publication/353324158_Minimo_existencial_e_reserva_do_possivel_nas_demandas_de_saude_e_as_consequencias_para_o_principio_da_igualdade). Acesso em: 12 de maio de 2026.

BRASIL. **Constituição Política do Império do Brasil de 1824**. Constituição Política do Império do Brasil, elaborada por um Conselho de Estado e outorgada pelo Imperador D. Pedro I, em 25.03.1824. Rio de Janeiro, RJ, 1824. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao24.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm). Acesso em 05 de abr. de 2026.

BRASIL. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 1891**. Rio de Janeiro, RJ: Congresso Constituinte, 1891. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao91.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm). Acesso em: 05 de abr. de 2026.

BRASIL. **Constituição da República do Estados Unidos do Brasil de 1934**. Assembleia Nacional Constituinte, 1934. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao34.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm). Acesso em 07 de abr. de 2026.

BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 1937**. Rio de Janeiro, RJ: Presidente da República, 1937. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao37.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm). Acesso em: 07 de abr. de 2026.

BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 1946**. Rio de Janeiro, RJ: Assembleia Constituinte. 1946. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao46.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm). Acesso em: 8 de abr. de 2026.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1967**. Brasília, DF: Congresso Nacional, 1967. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao67.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm). Acesso em: 8 de abr. de 2026.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 10 de abr. 2026.

BRASIL. Conselho da Justiça Federal. **I Jornada de Direito da Saúde: enunciados aprovados**. Brasília: Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, 2024. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/cjf/noticias/2024/agosto/divulgada-a-lista-dos-47-enunciados-aprovados-na-i-jornada-de-direito-da-saude>. Acesso em 14 de jun. 2026.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 09 de maio de 2026.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF 29 de abril de 2011. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm). Acesso em: 09 de maio de 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, Tema 106**. Obrigatoriedade do Poder Público de Fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, 2018. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201657156>. Acesso em 14 de jun. de 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Especial nº 566.471/ RN, Tema 6**. Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2024. Disponível em: [https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471\\_tema6\\_info\\_sociedade\\_LCFSP.pdf](https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_info_sociedade_LCFSP.pdf). Acesso em 14 de jun. de 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC, Tema 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. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234> Acesso em: 09 de jun. de 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante nº 60**. O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral RE 1.366.243. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2024. Disponível em: <  
<https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9260>>  
 Acesso em 10 de jun. de 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante nº 61**. A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471). Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2024. Disponível em:  
<https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9296>.  
 Acesso em 14 de jun. de 2026.

CANTINI, A. H.; DA COSTA, D. M.; PINTO, M. A Política Nacional de Medicamentos e a Judicialização: Uma análise do (des) cumprimento do Acesso à Saúde. **Revista Videre**, v.17, n.36, 2025. Disponível em:  
<https://ojs.ufgd.edu.br/videre/article/view/19230>. Acesso em: 15 de maio de 2026.

CARVALHO, A. L. B.; DINIZ, A. M. S.; BATISTA, B. N. M.; BARBOSA, D. S.; SILVA, E. R. R. A.; SANTOS, O. A. N.; DO NASCIMENTO, R. V. Determinantes da judicialização da saúde: uma análise bibliográfica. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 9, n. 4, p. 117–139, out./dez. 2020. DOI: 10.17566/ciads. v9i4.670. Disponível em:  
<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/670>.  
 Acesso em: 09 de jun. de 2026.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Judicialização de medicamentos não incorporados ao SUS tem novo regramento estabelecido pelo STF**. Brasília, DF, 20 out. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/assuntos/noticias/judicializacao-de-medicamentos-nao-incorporados-ao-sus-tem-novo-regramento-estabelecido-pelo-stf>. Acesso em: 8 maio 2026.

DA SILVA, C. V.; LINO, J. M. Análise Historiográfica do Constitucionalismo Brasileiro. **Revista Tópicos**, v.3, n.24, p.1-16, 2025. Disponível em:  
<https://revistatopicos.com.br/artigos/analise-historiografica-do-constitucionalismo-brasileiro>. Acesso em: 3 de abr. de 2026.

DA SILVA, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. Malheiros, 2016, 39ª ed., São Paulo.

DE ARAÚJO NETO, R. L. de; PAIVA, W. S. O acesso jurídico à saúde pública brasileira: um diálogo entre os sistemas de justiça e de saúde para além da judicialização. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, Belo Horizonte, ano 15, n. 45, p. 227–245, jul./dez. 2021. Disponível em:  
<https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/776>. Acesso em: 25 de maio de 2026.

DE PAULA, W. F. **As quatro dimensões dos direitos fundamentais**: Breve análise doutrinária. Jusbrasil, São Paulo, 2021. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/quais-sao-as-quatro-dimensoes-dos-direitos-fundamentais/1284578739>. Acesso em: 06 de abr. de 2026.

DE FREITAS, F. F. **Tema 1.234**: A fixação de novas diretrizes para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS. Jusbrasil, 2025. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/tema-1234-a-fixacao-de-novas-diretrizes-para-o-fornecimento-de-medicamentos-no-ambito-dosus/2746070274?msockid=030960c76ae567661c8570e96b536696>. Acesso em 14 de jun. de 2026.

DOS SANTOS, I. A. Judicialização da saúde como instrumento de concretização do direito fundamental à saúde. **Revista Contemporânea**, v. 4, n. 12, p. 1–16, 2024. DOI: 10.56083/RCV4N12-071. SANTOS, L. As teses do STF sobre judicialização da saúde. *Saúde em Debate*, São Paulo, v. 45, n. especial, p. 1–15, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/vSvHRqJW8XKDSvgqGYGCtdy/>. Acesso em: 8 fev. 2026.

DUQUE, F. **Tema 1234 do STF – Concessão judicial de medicamentos e a definição de novos critérios de competência –Parte 1**. Estratégia, carreira jurídica [Internet]. Disponível em: <<https://cj.estrategia.com/portal/tema-1234-concessao-judicial-medicamentos>> Acesso em 10 de jun. de 2026

LEITE, G. S. **Eficácia e Aplicabilidade das normas constitucionais**. Senado Federal, Conselho Editorial, Brasília, 2020. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/570639>. Acesso em: 18 de maio de 2026.

MARTINS, U. L. **Judicialização do direito à saúde**: reflexão acerca do fornecimento de medicamentos não incluídos em atos normativos do SUS. *Revista Direito BV*, [S. l.], 2019. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/5308>. Acesso em: 8 de fev. 2026.

MATTA, G. C.; MOURA, A. L. **Políticas de saúde**: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro, EPSJV/FIOCRUZ, 2007. p.61-80. Monography em Pt | BVSEPS, FIOCRUZ | ID: eps-1620, Biblioteca responsável: BR15.3. Disponível em: <https://www.epsjv.fiocruz.br/publicacao/livro/politicas-de-saude-organizacao-e-operacionalizacao-do-sistema-unico-de-saude>. Acesso em: 15 de maio de 2026.

MENDES, G. F.; GONET, P. G. **Curso de Direito Constitucional**. SaraivaJur, São Paulo, 18ª ed., 2023.

OLIVEIRA, W. L. **Judicialização da Saúde e o Tema 1.234 de Repercussão Geral – Parte 1**. Empório do Direito, 22.09.2024. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/judicializacao-da-saude-e-o-tema-1234-de-repercussao-geral-parte-1>. Acesso em: 10 de jun. de 2026.

QUINTILIANO, L. D.; GUEDES, K. D. S.; FILHO, C. A. G. A tensão entre o direito à saúde e a reserva do possível: uma análise da judicialização de medicamentos de alto custo no Brasil. **Revista Delos**, v.18, n.75, p.01-16 2025. Disponível em: <https://ojs.revistadelos.com/ojs/index.php/delos/article/view/8052>. Acesso em: 20 de maio de 2026.

REIS, T.S; DE LIBERAL, M. M. C. O Direito à Saúde: Princípio da Reserva do Possível e Mínimo Existencial na Legislação Brasileira. **Revista Científica Acertte**, v.4, n.6 2024. Disponível em: <https://acertte.org/acertte/article/view/190>. Acesso em: 11 de abr. de 2026.

SALES, S. B. D. O.; MOREIRA, A. R. A Judicialização do Fornecimento de Medicamentos no Brasil: Tensões entre Equidade e Sustentabilidade no SUS. **Revista do Ministério Público de Contas do Estado do Paraná**, v.13, nº22, 2025. Disponível em: <https://revista.mpc.pr.gov.br/index.php/RMPCPR/article/view/254>. Acesso em: 20 de maio de 2026.

SANTI, E. J.; ARGERICH, E. N. A. **As Constituições Brasileiras e o Direito à Saúde como um Direito Social**: Análise de casos concretos e jurisprudências em face do Direito à Saúde pela Defensoria Pública. Salão do Conhecimento, Unijui, v.1, n.1 2015. Disponível em: <https://www.publicacoeseventos.unijui.edu.br/index.php/salaokonhecimento/article/view/5350>. Acesso em: 5 de abr. de 2026.

SARLET, I. W.; SAAVEDRA, G. A. Judicialização, Reserva do Possível e Compliance na Área da Saúde. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, [S.l.], v. 18, n. 1, p. 257–282, 2017. Disponível em: <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/858>. Acesso em: 6 de jun. de 2026

YUNES, J. O SUS na lógica da descentralização. **Dossiê Saúde Pública-Estudos avançados**, v. 13, n. 35, p. 65-70, 1999. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ea/a/T35WtSVrNg3ddVyVTy3c37C/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 30 de maio de 2026.