



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS

FACULDADE DE DIREITO DO RECIFE

JOSILENE COSTA SOUZA

**JUDICIALIZAÇÃO DE DEMANDAS DE MEDICAMENTOS NÃO
INCORPORADOS AO SUS: Uma análise à luz da decisão do Supremo Tribunal
Federal no tema 1234**

Recife

2025

JOSILENE COSTA SOUZA

**JUDICIALIZAÇÃO DE DEMANDAS DE MEDICAMENTOS NÃO
INCORPORADOS AO SUS: Uma análise à luz da decisão do Supremo Tribunal
Federal no tema 1234**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Curso de Direito da Universidade Federal de
Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas,
como requisito parcial para a obtenção do título
de bacharela em Direito.

Área de concentração: Direito Constitucional.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Henrique Diniz
Araújo

Recife

2025

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Souza, Josilene Costa.

Judicialização de demandas de medicamentos não incorporados ao SUS: Uma análise à luz da decisão do Supremo Tribunal Federal no tema 1234 / Josilene Costa Souza. - Recife, 2025.

54 p.

Orientador(a): Luiz Henrique Diniz Araújo

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas, Direito - Bacharelado, 2025.

Inclui referências.

1. Direito Constitucional. 2. Judicialização da saúde. 3. Fornecimento de medicamentos. 4. Direito Administrativo. I. Araújo, Luiz Henrique Diniz. (Orientação). II. Título.

340 CDD (22.ed.)

JOSILENE COSTA SOUZA

**JUDICIALIZAÇÃO DE DEMANDAS DE MEDICAMENTOS NÃO
INCORPORADOS AO SUS: Uma análise à luz da decisão do Supremo Tribunal
Federal no tema 1234**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Curso de Direito da Universidade Federal de
Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas,
como requisito parcial para a obtenção do título
de bacharel(a) em Direito.

Área de concentração: Direito Constitucional.
Direito Administrativo.

Orientador(a): Prof. Dr. Luiz Henrique Diniz
Araújo

Aprovado em 24/03/2025.

BANCA EXAMINADORA

Profº. Dr. Luiz Henrique Diniz Araújo (Orientador)
Universidade Federal de Pernambuco

Profª. Dra. Maria Lucia Barbosa (Examinadora Interna)
Universidade Federal de Pernambuco

Profª. Dra. Gina Gouveia Pires de Castro (Examinadora Interna)
Universidade Federal de Pernambuco

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus Todo Poderoso, por ser meu refúgio, força e acalento em todas as horas.

A Nossa Senhora, Mãe e Intercessora Fiel, que sempre me acolheu sob seu manto de proteção e guiou meu coração com esperança e fé nesta caminhada acadêmica.

A minha família, principalmente, a minha mãe, Maria das Neves Souza Costa, pelo exemplo, incentivo e amor incondicional.

Aos meus avós, Sebastião Joaquim de Souza e Maria Joaquim de Souza (*in memoriam*) pelo amor que transcende a existência física.

Aos meus amigos e amigas: Camila Alves, Esly Edson, Juliana Andrade, Lucas Guerra, Mariane Silva, Maria Vitória Campos, Nicolau Spinelli, Sérgio Veloso, Tássia Camila e Thalita Moura, pela fraternidade, apoio e compreensão.

A equipe da 11ª Promotoria de Justiça de Defesa da Cidadania da Capital do Ministério Público de Pernambuco, órgão no qual tive a honra de estagiar e onde surgiu a inspiração para o meu tema, com especial reconhecimento à Promotora de Justiça Dra. Eleonora Marise Silva Rodrigues, bem como a Thais Magno, Raquel Borba e Filipe Ferrão, pelo valioso aprendizado, pelas experiências compartilhadas e pela excelência como profissionais e seres humanos.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Luiz Henrique Diniz, por se disponibilizar e abraçar esta pesquisa.

Por fim, penso que esse espaço é insuficiente para citar todos que contribuíram para a minha trajetória, mas cada gesto de apoio, ensinamento e incentivo foi essencial para que eu chegasse até aqui, portanto, reitero minha gratidão irrestrita a todos.

RESUMO

Este estudo tem como proposta discutir a judicialização do direito à saúde no Brasil, com enfoque na concessão judicial de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). Para tanto, analisa-se a decisão proferida no Recurso Extraordinário nº 1.366.243 (Tema 1234), com o intuito de fomentar uma reflexão crítica sobre o impacto das decisões judiciais na concretização de políticas públicas. Busca-se compreender, nesse entremeio, o papel do Judiciário e dos Entes Federativos na conciliação entre direitos individuais e coletivos sem comprometer a sustentabilidade e o funcionamento do SUS, respeitando a repartição de competências delineada pela Constituição Federal e na legislação infraconstitucional. Inicialmente, apresenta-se um breve panorama do direito à saúde no Brasil e do arranjo institucional que envolve o fornecimento de medicamentos. Em seguida examina-se o conceito e as características da judicialização da saúde, com base em concepções doutrinárias e jurisprudenciais, destacando a atuação do Judiciário no cumprimento das prestações que envolvem o direito à saúde. Posteriormente, aprofunda-se a análise do caso objeto de estudo, cujo julgamento estabeleceu novos parâmetros para a concessão administrativa e judicial de fármacos não listados nos protocolos do SUS. Por fim, conclui-se que a referida decisão trouxe maior clareza e segurança jurídica acerca da concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, além de revelar um esforço conjunto dos entes que orbitam a efetividade do direito à saúde no Brasil. A pesquisa combina análises bibliográficas e documentais, com ênfase em decisões judiciais, obras doutrinárias e consulta a bancos de dados institucionais, fundamentando as conclusões apresentadas.

Palavras-chave: Tema 1234; Judicialização da Saúde; Fornecimento de Medicamentos; Sistema Único de Saúde; Repartição de Competências.

ABSTRACT

This study aims to discuss the judicialization of the right to health in Brazil, focusing on the judicial granting of medications not incorporated into the Unified Health System (SUS). To this end, the decision rendered in Extraordinary Appeal No. 1,366,243 (Theme 1234) is analyzed, with the intention of fostering a critical reflection on the impact of judicial decisions on the implementation of public policies. It seeks to understand, in this context, the role of the Judiciary and the Federal Entities in reconciling individual and collective rights without compromising the sustainability and functioning of the SUS, respecting the division of powers outlined by the Federal Constitution and infra-constitutional legislation. Initially, a brief overview of the right to health in Brazil and the institutional arrangement involving the provision of medications is presented. Then, the concept and characteristics of health judicialization are examined, based on doctrinal and jurisprudential conceptions, highlighting the Judiciary's role in fulfilling the obligations involving the right to health. Subsequently, the analysis of the case under study is deepened, whose judgment established new parameters for the administrative and judicial granting of drugs not listed in the SUS protocols. Finally, it is concluded that the aforementioned decision brought greater clarity and legal certainty regarding the judicial granting of medications not incorporated into the SUS, in addition to revealing a joint effort by the entities that orbit the effectiveness of the right to health in Brazil. The research combines bibliographical and documentary analyses, with emphasis on judicial decisions, doctrinal works, and consultation of institutional databases, substantiating the conclusions presented.

Keywords: Theme 1234; Judicialization of Health; Provision of Medications; Unified Health System; Distribution of Responsibilities.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBAF Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CESAF Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CF/88 Constituição Federal de 1988
CMED Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ Conselho Nacional de Justiça
CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
FES Fundo Estadual de Saúde
FMS Fundo Municipal de Saúde
FNS Fundo Nacional de Saúde
FTN Formulário Terapêutico Nacional
IAC Incidente de Assunção de Competência
ICMS Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços
IDHM Índice de Desenvolvimento Humano Municipal
IPTU Imposto sobre a Propriedade Predial e Territorial Urbana
IPVA Imposto sobre a Propriedade de Veículos Automotores
ISSQN Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza
ITBI Imposto sobre Transmissão de Bens Imóveis
ITCMD Imposto sobre Transmissão Causa Mortis e Doação
MBE Medicina Baseada em Evidências
MS Ministério da Saúde
PCDT Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PGR Procuradoria Geral da República
PMVG Programa de Monitoramento do Mercado de Medicamentos
PNM Política Nacional de Medicamentos
RE Recurso Extraordinário
RENAME Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
STA Suspensão de Tutela Antecipada
STF Supremo Tribunal Federal
STJ Superior Tribunal de Justiça
SUS Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	DIREITO À SAÚDE, PODER JUDICIÁRIO E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS	13
2.1	O Direito à Saúde no Brasil.....	13
2.2	O Sistema Único de Saúde (SUS), Repartição de competências e o fornecimento de medicamentos	15
2.3	Judicialização da Saúde	22
2.3.1	Precedentes jurisprudenciais relevantes em matéria de fornecimento de medicamentos.....	31
2.3.2.1	Recurso Extraordinário nº 855.178 (Tema 793).....	32
2.3.3.2	Incidente de Assunção de Competência nº 14 (IAC 14)	35
3	RECURSO EXTRAORDINÁRIO Nº 1.366.243 (TEMA 1234)	40
3.1	Contexto do Caso	40
3.2	A Tese Fixada pelo Supremo Tribunal Federal e Efeitos da Decisão	43
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	52
	REFERÊNCIAS	55

1 INTRODUÇÃO

O ordenamento jurídico brasileiro inovou ao consagrar, no artigo 6º da Carta Magna de 1988, o Direito à Saúde como direito fundamental. Diante disso, com o escopo de dar efetividade ao direito anteriormente referido, a Constituição Federal, nos artigos 196, 197 e 198, apresenta instrumentos jurídicos abrangentes, ao impor textualmente ao Estado (compreendido aqui em seu sentido amplo) o dever impostergável de propiciar a todos os cidadãos o acesso universal do direito à saúde, como consectário do direito à vida. Os comandos constitucionais estabelecem que o Estado é responsável, ainda, por regulamentar e fiscalizar as ações e os serviços de saúde, bem como por organizar o Sistema Único de Saúde. Nesse sentido, a Lei 8.080/99 e diversos outros atos normativos foram criados com esse fim.

A implementação, no âmbito público, dos instrumentos de concretização de um direito, depende diretamente do Estado. Por isso, cabe aos órgãos políticos e administrativos, em seus processos decisórios, realizar as escolhas racionais acerca dos serviços públicos que serão operacionalizados. Na seara da saúde, compete aos órgãos do Executivo decidir os procedimentos e insumos que merecem investimentos, incluindo os medicamentos a serem incorporados aos protocolos do SUS e fornecidos à população, ponderando as prioridades. Segundo Boneti (2007, p. 74), o Estado atua como um intermediário que transmite à sociedade civil as deliberações resultantes das disputas de poder entre os agentes que o compõem. Assim, o autor conceitua políticas públicas, da seguinte forma:

Entende-se por políticas públicas o resultado da dinâmica do jogo de forças que se estabelece no âmbito das relações de poder, relações essas constituídas pelos grupos econômicos e políticos, classes sociais e demais organizações da sociedade civil. Tais relações determinam um conjunto de ações atribuídas à instituição estatal, que provocam o direcionamento (e/ou o redirecionamento) dos rumos de ações de intervenção administrativa do Estado na realidade social e/ou de investimentos.

Dado o jogo de forças que orbita em torno de tais diretrizes na seara da saúde pública, elas devem levar em consideração a sustentabilidade do orçamento público, a obediência aos princípios do Direito Administrativo e os comandos que o legislador constituinte delineou, balizando os interesses estatais e o bem-estar coletivo. Dito isso, as políticas de saúde se atrelam, de modo indissociável, ao contexto político-social e econômico da sociedade de seu tempo.

E, historicamente, a experiência brasileira, marcada pelo comportamento furtivo das instituições estatais em atender as demandas de saúde coletivas e individuais, ensejou um panorama caótico que, mais tarde, refletiu em um fenômeno que surgiria no início do século XX: A judicialização da saúde.

A judicialização, entendida como um fenômeno que emerge do clamor social na busca pela efetividade das políticas públicas de saúde, materializou precedentes jurisprudenciais relevantes que trouxeram importantes avanços e debates sobre as competências dos entes federativos nessa esfera, sobretudo em ações relacionadas ao fornecimento de insumos, criando verdadeiras fontes do direito. Vez que, ante os elevados acionamentos judiciais, os Tribunais tiveram que fixar critérios para as concessões por essa via. Tal ingerência do Poder Judiciário põe em evidência uma velha tensão entre a atuação deste poder, que não pode se esquivar de agir diante da violação de um direito fundamental, e a autonomia do Poder Executivo, que visa alocar os recursos públicos e gerir a Administração Pública da forma prevista pela Constituição e pela Legislação Infraconstitucional. Vez que, ao que parece, diversas decisões judiciais ignoraram a repartição de competências entre os entes federados na prestação do direito à saúde, ferindo, assim os princípios (universalidade e equidade) e diretrizes (descentralização, hierarquização e integralidade) do SUS, causando desequilíbrio em sua sustentabilidade.

O julgamento do Recurso Extraordinário 1.366.243 (Tema 1234), finalizado em setembro de 2024, abriu novas perspectivas ao discutir questões processuais, como a legitimidade passiva da União nas demandas envolvendo medicamentos não incorporados ao SUS e a competência para julgá-las, assim como questões relativas aos procedimentos administrativos e financeiros que orbitam a concessão desses fármacos. E além do debate processual, o julgador da controvérsia suscitada buscou uniformizar os entendimentos jurisprudenciais há muito praticados, no tocante ao tratamento dado a repartição de competências na prestação do direito a saúde.

Nota-se, assim, a necessidade de revisitar os desdobramentos da judicialização da saúde no Brasil à luz do Tema 1234, por meio de uma pesquisa bibliográfica, documental e jurisprudencial, a fim de analisar de maneira qualitativa as possíveis repercussões da imposição, pelo Poder Judiciário, do fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS. Para tanto, este trabalho objetiva examinar o Tema 1234 do STF, evidenciando a conhecida tensão entre a efetivação do direito fundamental à saúde e as limitações administrativas, financeiras e organizacionais estatais. A pesquisa justifica-se pela necessidade de aprofundar a compreensão

sobre as repercussões jurídicas e administrativas do Tema 1234, uma vez que a definição da responsabilidade pelo fornecimento, através da via judicial, de medicamentos não padronizados pelo SUS, bem como a competência jurisdicional de tais ações, reflete em ambas as áreas, interessando este trabalho ao direito administrativo e constitucional.

O trabalho é estruturado em quatro capítulos, iniciando-se por este introito. No segundo capítulo, será abordado o direito à saúde no Brasil, sua previsão constitucional, bem como a estrutura do Sistema Único de Saúde (SUS), enquanto instrumento de concretização de tal preceito constitucional, com destaque para a repartição de competências entre os entes federativos no fornecimento de medicamentos. Também será tratado o processo de incorporação de medicamentos no SUS, considerando os critérios normativos e técnicos envolvidos. Além disso, será examinada a judicialização da saúde, com enfoque nos precedentes jurisprudenciais relevantes, como o Recurso Extraordinário nº 793 (Tema 793) e o Incidente de Assunção de Competência nº 14 (IAC 14).

No terceiro capítulo, será objeto de análise o julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 (Tema 1234), que trata da legitimidade dos entes federativos no fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. Inicialmente, será contextualizado o caso concreto que deu origem ao julgamento, seguido da exposição da decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal e da análise de sua fundamentação jurídica. Por fim, serão apresentadas as considerações finais do estudo.

2. DIREITO À SAÚDE, PODER JUDICIÁRIO E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

2.1 O Direito à Saúde no Brasil

A evolução do tratamento do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro reflete uma mudança de paradigma ao longo do tempo. Roemer (2012), em referência a Romero e Pinheiro (1989), observa que a previsão desse direito em constituições e leis nacionais acompanha a crescente viabilidade de oferecer um certo nível de atenção à saúde. E de fato, nas primeiras constituições brasileiras, por exemplo, o direito à saúde era inexistente ou, quando presente, bastante incipiente.

A Constituição de 1824, embora considerada um marco conservador, demonstrava uma notável sensibilidade social ao prever, em seu artigo 179, os chamados "socorros públicos". Essa previsão, conforme destacam Pereira e Sarmiento (2014, p. 81), reflete a crescente demanda por direitos sociais que se consolidaria no constitucionalismo do século XX.

Em contraste com a Constituição de 1824, a Carta Republicana de 1891 não fez qualquer menção a direitos sociais positivos. Somente a Constituição de 1934 tratou do direito à saúde, mas de forma condicionada, restringindo o acesso à assistência médica aos trabalhadores sindicalizados. A proteção à saúde foi expandida para as crianças na Constituição de 1937. Mas na Constituição de 1946, a menção a esse direito se limitava a uma regra de competência da União. A Constituição de 1967, por sua vez, omitiu qualquer referência ao tema.

Essa trajetória culmina na Constituição de 1988, que representa um divisor de águas ao consagrar expressamente o direito à saúde como um direito fundamental. Ao elencá-lo no artigo 6º, a Carta Magna o insere entre os direitos sociais, os quais compõem o Título II do capítulo dedicado aos direitos fundamentais.

Embora esteja topograficamente inserido no rol de direitos fundamentais, sua importância não se limita a geografia constitucional em si. O direito à saúde não é fundamental apenas por sua localização na Constituição, mas pela sua própria natureza de direito prestacional social, dotado de caráter público e subjetivo.

Além disso, o direito à saúde engloba não apenas a assistência médica individual, mas também a promoção de políticas públicas que visem à saúde coletiva. Essa visão abrangente reflete a preocupação do constituinte em garantir a proteção da saúde em todas as suas dimensões, enquanto consectária do direito à vida, desde a prevenção de doenças até o acesso a tratamentos adequados.

Como direito fundamental, ou seja, dotado de força normativa e vinculante, como mencionado, está diretamente relacionado a garantia de uma existência digna aos cidadãos. Por isso, a sua materialização no mundo fático, depende de prestações positivas por parte do Estado. Ou seja, sua concretização depende de um fazer estatal, que pela natureza do direito em tela, não pode ocorrer abstenção ou omissão estatal. Logo, todo cidadão tem a prerrogativa de exigir do Poder Público as garantias das quais é titular. Dentro do espectro aludido, destaca o jurista brasileiro José Afonso da Silva (2021, p. 285):

O direito à saúde, como direito fundamental social, impõe ao Estado o dever de prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, mediante a formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução do risco de doença e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.

De acordo com Cunha Junior (2024), os direitos sociais são entendidos como posições jurídicas que permitem aos indivíduos exigir do Estado ações concretas. Essas ações visam garantir as condições necessárias para o pleno exercício das liberdades fundamentais e promover a igualdade de situações sociais, especialmente para aqueles em situação de vulnerabilidade, proporcionando melhores condições de vida às pessoas sem recursos materiais.

Nesse sentido, também aduz o jurista e Ministro do Supremo Tribunal Federal, Gilmar Mendes (2010), em manifestação no acórdão do Agravo Regimental na STA 175, marco da judicialização da saúde:

Não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.

Percebe-se, de forma inequívoca, que o dever estatal de fornecer assistência à saúde integral e igualitária de seus cidadãos, não se limita à mera oferta de serviços, mas coaduna-se com a implementação dos mecanismos para o seu regular exercício. Seguindo esse raciocínio, a jurista Maria Paula Dallari Bucci (2002, p. 241), afirma que “as políticas públicas constituem programas de ação governamental que têm como escopo coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados”.

Nessa linha, o artigo 196 da Constituição Federal de 1988, dispõe que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Desse modo, infere-se que os direitos sociais são os vetores iniciais das políticas públicas, influenciando diretamente na representação desse querer político e jurídico na realidade social vigente. Ousa-se pontuar que as Políticas Públicas de Saúde são as mais relevantes em um Estado Democrático de Direito, visto que atrelam-se, acima de tudo, à proteção da vida e à dignidade da pessoa humana.

Entretanto, uma leitura descuidada do artigo supramencionado pode levar a uma interpretação genérica do alcance da sua eficácia, visto que o Estado Brasileiro não tem como garantir todos os tratamentos existentes de forma irrestrita. Portanto, a prestação de saúde pública, deve ser efetivada de forma racionalizada, geral, estruturada e igualitária, conforme os princípios do SUS, sempre respeitando os limites das receitas públicas e as competências de cada ente federativo previstas pelo constituinte e regulamentadas através das políticas públicas. E tais mandamentos, devem ser observáveis também nos provimentos jurisdicionais correlatos.

2.2 O Sistema Único de Saúde (SUS), Repartição de competências e o fornecimento de medicamentos

Com a redemocratização, a Constituição Federal de 1988 consolidou o direito à saúde como um direito fundamental e, em respeito ao princípio da descentralização previsto em seu artigo 198, Inciso I, cada esfera de governo possui administrativas e financeiras específicas,

estabelecidas principalmente pela Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, além de outras regulamentações voltadas à gestão da saúde no Brasil.

A Carta Magna atribuiu competência comum à União, aos Estados e aos Municípios (art. 23, II) para formular e executar políticas de saúde. Como consequência desse arranjo federativo, foi instituído o Sistema Único de Saúde (SUS), que se configura como o conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta. Entre as suas principais atribuições, está a “formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (art. 6º, VI da Lei 8.080/1990).

A Lei nº 8.080/90, em seu artigo 15, define as competências administrativas comuns aos entes federativos. Nos artigos 16, 17, 18 a referida legislação determina as competências administrativas específicas de cada ente. À União, atribuiu-se a competência de “prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional” (art. 16, XIII), devendo “promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal” (art. 16, XV).

Aos Estados, a Lei nº 8.080/90, em seu artigo 17, atribuiu as competências de promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde, de lhes prestar apoio técnico e financeiro, e de executar supletivamente ações e serviços de saúde. Por fim, aos Municípios, incumbiu de planejar, organizar, controlar, gerir e executar os serviços públicos de saúde em âmbito local (art. 18, I e III). Desse modo, Estados e União Federal somente devem executar diretamente políticas sanitárias de modo supletivo, suprimindo eventuais ausências dos Municípios. Trata-se de decorrência do princípio da descentralização administrativa, tendo em vista que a distribuição de competências promovida pela Constituição e pela Lei nº 8.080/90 orienta-se pelas noções de subsidiariedade e de municipalização.

Por fim, o artigo 32 do Decreto nº 7.508/2011 enfatiza a cooperação entre os entes federativos por meio das Comissões Intergestores, responsáveis por firmar acordos que delimitam as funções de cada gestor dentro das políticas públicas de saúde.

Cabe ressaltar, ainda, que o art. 198, § 1º, da Constituição Federal, dispõe que o Sistema Único de Saúde será financiado por recursos da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Essa disposição constitucional evidencia a responsabilidade compartilhada de todos os entes da administração pública no financiamento e na manutenção do SUS.

A Lei Complementar nº 141/2012 detalhou os percentuais mínimos que cada ente federativo deve investir em saúde pública. De acordo com o artigo 5º, a União deve destinar o valor aplicado no exercício anterior, acrescido da variação do PIB do período. Já o artigo 6º determina que os Estados e o Distrito Federal devem investir 12% da arrecadação de tributos como ICMS, ITCMD e IPVA, além de receitas sobre impostos da União incidentes na fonte. Por sua vez, o artigo 7º exige que os Municípios apliquem 15% da arrecadação de tributos municipais, como IPTU, ITBI e ISSQN, incluindo valores provenientes do Fundo de Participação dos Municípios (FPM) e de transferências previstas no artigo 159, §3º, da Constituição de 1988. (Oliveira; Capellari, 2023). Percebe-se, portanto, que as fontes de custeio são essenciais para a concretização desse direito social inerente ao cidadão.

Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos, formalizada pela Portaria Ministerial n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, é o marco regulatório que estabelece diretrizes para a garantia do acesso a medicamentos essenciais, promovendo o uso racional, a segurança, a eficácia e a qualidade dos fármacos disponibilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Na sistemática prevista pela Portaria de Consolidação nº 2, de 2017, a estrutura da assistência farmacêutica no SUS é organizada em três componentes principais que integram o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, a saber: o Componente Básico, o Componente Estratégico e o Componente Especializado. Para fins do estudo objetivado neste trabalho, enfatiza-se a seguir o componente especializado.

De acordo com o artigo 49 da já reportada Portaria, as responsabilidades pela aquisição e pelo financiamento dos medicamentos do Componente Especializado é de competência do Ministério da Saúde e está organizada da seguinte forma:

- I - **Grupo 1:** medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:
 - a) **Grupo 1A:** medicamentos com **aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde** e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para

tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) **Grupo 1B:** medicamentos **financiados pelo Ministério da Saúde** mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - **Grupo 2:** medicamentos sob responsabilidade das **Secretarias de Saúde dos Estados** e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - **Grupo 3:** medicamentos sob responsabilidade das **Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios** para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Verifica-se, portanto, que a definição dos medicamentos que irão integrar cada grupo também serve uma lógica que se alinha a gestão descentralizada do SUS, preconizada pela CF. O Grupo 1, que é de responsabilidade do Ministério da Saúde, órgão vinculado à União, é composto pelos fármacos utilizados em tratamentos de maior complexidade e de maior impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

O Grupo 2, por sua vez, sob responsabilidade dos Estados, é caracterizado por elencar os medicamentos para tratamentos de menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1 e pela refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento, ao passo em que o Grupo 3, sob responsabilidade dos municípios, é composto pelos medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, quando indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Trazendo a questão para o que se pretende discutir neste estudo, compreende-se que a responsabilidade da União é a regra para as demandas do Componente Especializado, recaindo sobre o Estado se tratar de medicamentos do Grupo 2, ou quando ocorrer falha assistencial relativa aos medicamentos do Grupo 1B, desde que o repasse federal já tenha ocorrido para o Fundo Estadual de Saúde. O ente municipal possui apenas responsabilidade residual e tão somente em relação aos mesmos fármacos relacionados no Componente Básico.

Ademais, não bastasse essa disposição em três grupos hierarquizados, que corrobora a responsabilidade do Ministério da Saúde pelo custeio dos medicamentos que importem elevado impacto financeiro, que encerrem maior complexidade no tratamento da doença ou que

representem uma potencial segunda ou terceira linha de cuidado para uma determinada patologia, o art. 19-Q da Lei nº 8.080/90, disciplina que a responsabilidade pela incorporação de medicamentos é do Ministério da Saúde, órgão vinculado à União, o que também conduz à conclusão de que a União deve compor o polo passivo das demandas.

Tanto é que o Ministro do Supremo Tribunal, Edson Fachin, no julgamento de embargos de declaração no Tema 793, na data de 23/05/2019, se manifestou pela necessidade de a União compor o polo passivo das ações cuja tecnologia demandada não estivesse prevista nas políticas públicas do SUS, privilegiando o que vem previsto no artigo mencionado acima. vejamos:

- 1) A obrigação a que se relaciona a reconhecida responsabilidade solidária é a decorrente da competência material comum prevista no artigo 23, II, CF, de prestar saúde, em sentido lato, ou seja: de promover, em seu âmbito de atuação, as ações sanitárias que lhe forem destinadas, por meio de critérios de hierarquização e descentralização (arts. 196 e ss. CF);
- 2) Afirmar que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles(entes), isoladamente ou conjuntamente” significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas, que devem ser observadas em suas consequências de composição de polo passivo e eventual competência pelo Judiciário;
- 3) Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde;
- 4) Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídico-processual, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão julgador, ainda que isso signifique deslocamento de competência;
- 5) Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas em todas as suas hipóteses a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo ou as razões da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão nos termos da respectiva fundamentação.

É nítido que a governança do Sistema Único de Saúde se estrutura em um arranjo de competências claras, como definido pela Lei n. 8.080 de 1990 e demais normativas. Portanto, essa lógica legal também deve refletir nas demandas judiciais, visto que impacta diretamente a competência para a sua análise e julgamento.

Na decisão transcrita acima percebe-se que a hermenêutica constitucional elaborada pelos Tribunais Superiores sempre buscou trazer a discussão no sentido de respeitar a repartição de competências relativas ao SUS. Todavia, há outras decisões colidentes, tanto do STF quanto do STJ, que não aplicam completamente a tese defendida pelo Ministro Fachin. O Ministro Gilmar Mendes (2022, p. 13), na relatoria da decisão que reconheceu a repercussão geral do Tema 1.234, cita essa questão e afirma também:

A síntese da questão controvertida, embora corretamente delimitada diante do quadro processual que chegou ao Supremo Tribunal Federal, pode induzir o intérprete a concluir equivocadamente que se trata de mera discussão acerca da competência de ramos da Justiça ou sobre a legitimidade processual da União. Seria um equívoco que esta Corte percebesse a matéria apenas nesses termos, desconsiderando a rede de relações e estruturas federativas que enfeixam a concretização do direito fundamental à saúde, no qual o Poder Judiciário em regra desempenha função apenas lateral, usualmente deflagrada por conta de aspectos pontualmente defeituosos de uma política pública abrangente. Noutros termos, essa controvérsia, profunda em suas origens e sistêmica em suas consequências, não será resolvida apenas com uma decisão judicial. Pelo contrário, o próprio dissenso engendrado pelo julgamento do Tema 793 evidenciou que dilemas estruturais dessa natureza dificilmente são solucionados pela atuação jurisdicional, ainda que bem-intencionada.

Duque (2024, p. 7), afirma:

Em decisões como a do RE 1286407 AgR/PR, o STF entendeu que, em ações que envolvem medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS, a União deve obrigatoriamente figurar no polo passivo. No entanto, esse entendimento não é pacífico, havendo decisões que afirmam tratar-se de litisconsórcio facultativo, como destacado na Rcl 50.483 AgRED.

Percebe-se que, segundo Almeida (2025), em um contexto de intensa judicialização, somado à ausência de uniformidade na jurisprudência e aos desafios operacionais no cumprimento das decisões judiciais, juntamente com o aprimoramento dos órgãos técnicos do SUS, houve a necessidade de um avanço na abordagem do tema.

2.2.1 O Processo de Incorporação de Medicamentos no SUS

Segundo o art. 19-Q da Lei nº 8.080/90, a incorporação de tecnologias no SUS é de competência do Poder Executivo Federal, por meio da atuação do Ministério da Saúde. Tal dispositivo prevê que a incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos do componente especializado, bem como a alteração das diretrizes terapêuticas ou protocolos existentes, se dá mediante decisão do Ministério da Saúde, com apoio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Entende-se por tecnologia em saúde, medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população, consoante o artigo 2º da Portaria GMS nº 4.228/2022. Tal instrumento normativo regula o processo administrativo relacionado a incorporação de novas tecnologias. A solicitação de incorporação de medicamentos é deveras rigorosa. Inicia-se com a proposta de incorporação, que pode ser apresentada por proponente externo ou interno ao SUS. O proponente deve considerar diversos fatores, como segurança, eficácia, custo-benefício, necessidade e impacto financeiro e relatar tais aspectos em sua proposta.

A CONITEC, após verificar se há autorização para a circulação do medicamento da Agência de Vigilância Sanitária Nacional (ANVISA), vai realizar a avaliação da proposta, através de processo multidisciplinar que utiliza metodologia sistemática e fundamentada em parâmetros estabelecidos na literatura científica para determinar o valor de uma tecnologia de saúde, em diferentes pontos de seu ciclo de vida, tendo como objetivo subsidiar a tomada de decisão e promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade

Além disso, a CONITEC também realiza consultas públicas para ouvir a sociedade sobre as terapias analisadas. Saliente-se que, dentro do processo de incorporação ao SUS, a CONITEC tem como dever recomendar ou não a inclusão, alteração ou exclusão de um medicamento, imunizante ou outra tecnologia em saúde no sistema público. Assim, o disposto segue para decisão final junto ao Ministério da Saúde, especificamente para o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que dará a resposta da incorporação ou da futura situação da tecnologia no SUS.

Após a conclusão dos procedimentos, os medicamentos incorporados ao SUS são incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do ente específico, conforme os critérios da legislação sanitária.

É dizer, portanto, que as listas de medicamentos estabelecidas por cada ente federativo refletem escolhas racionalizadas do Poder Público, tomadas – em tese – com base nas possibilidades financeiras disponíveis e em critérios técnico-científicos. E, ainda, tendo em foco a organização administrativa das competências dos entes federativos empreendida pelo legislador, conforme demonstrada no tópico 2.2, é possível identificar facilmente os tratamentos cuja responsabilidade de distribuição ou financiamento incumbem à União. Tal sistematização não pode ser desconsiderada nas demandas judiciais.

2.3 Judicialização da Saúde

A judicialização refere-se ao fenômeno pelo qual demandas sociais, econômicas ou de direitos fundamentais, antes tratadas no âmbito das políticas públicas e decisões administrativas pelos órgãos de execução, são levadas ao Judiciário. Diversos teóricos, partindo de pressupostos e perspectivas diferentes, tem se debruçado sobre a temática.

Streck (2012) vê a judicialização como uma consequência do neoconstitucionalismo, em que o Judiciário adota um papel ativo na garantia de direitos e assume o papel de guardião dos valores constitucionais, especialmente nos casos de omissão legislativa ou administrativa.

Em grande parte, a judicialização resulta da busca de indivíduos ou grupos por garantir direitos que, por algum motivo, não foram efetivados pelo Poder Público. Segundo Barroso (2011), esse fenômeno é essencial para efetivar direitos fundamentais diante de omissões estatais. Ele observa que, nesses contextos, o Judiciário torna-se um canal de proteção que desafia o Estado a garantir o mínimo existencial para todos.

Especificamente no âmbito da saúde, eis a definição trazida por Delduque e Marques (2013, p. 183) “O fenômeno político-social, no sentido do alargamento das possibilidades de ação junto ao Poder Judiciário, e do aumento exponencial do número de demandas, de caráter individual, interpostas junto a esse poder, que versam sobre questões de saúde”.

Feitas tais considerações conceituais, é cediço que a Constituição de 1988 consolidou o direito à saúde como fundamental, estabelecendo um sistema de proteção universal para o cidadão brasileiro. O artigo 196 trata-se de norma programática que possui um comando genérico, ao estabelecer que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, no entanto, este mesmo dispositivo esclarece que este direito deve respeitar as políticas públicas de saúde, suas balizas. A judicialização excessiva e, por vezes, a ausência de critérios para a concessão de medicamentos pela via litigiosa, levantou questionamentos sobre a extensão dessa proteção jurídica e o papel do Judiciário no controle das políticas de saúde.

Silva (2009) alerta que, embora o Judiciário possa ser essencial para garantir direitos, sua atuação na saúde envolve desafios específicos, em que questões técnicas e orçamentárias se tornam cruciais. Por isso, é mandatório que o julgador pondere se o direito subjetivo discutido se coaduna com os direitos da coletividade.

Sobre o assunto, Celso Antônio Bandeira de Mello (2017), expressa que a efetividade jurídica é pedra basilar do ordenamento jurídico. Para ele, o Direito deve servir como um instrumento de realização social e não pode se limitar a normas abstratas sem consequências práticas. O jurista em questão defende que o Judiciário, o Legislativo e o Executivo devem cooperar pela existência de uma sociedade em que as leis cumpram seus objetivos sociais e políticos, especialmente em questões de direitos fundamentais.

José Afonso da Silva (2021) comenta que os direitos constitucionais não podem ser apenas promessas vazias, devendo ser concretizados por meio de políticas públicas e decisões judiciais que efetivamente promovam os interesses dos cidadãos. Para ele, a Constituição e suas garantias não devem ser vistas como uma mera formalidade, mas sim como elementos ativos e aplicáveis, com força transformadora.

J. J. Gomes Canotilho (2003) enfatiza que a efetividade é um requisito para a legitimidade do Estado, pois um Estado que falha em assegurar os direitos de seus cidadãos perde sua razão de ser. Assim, a efetividade é uma forma de legitimação dos poderes públicos ao comprovar que suas ações têm impacto real e positivo sobre os indivíduos e a sociedade como um todo.

Conclui-se que dentro de um Estado Democrático de Direito, a exigibilidade dos direitos, sejam eles fundamentais ou não, é um de seus pilares mais relevantes, portanto, cabe ao Judiciário atuar quando da violação destes. O Ministro Luís Roberto Barroso (2007, p. 11) discorre sobre a temática:

O Judiciário deverá intervir sempre que um direito fundamental – ou infraconstitucional – estiver sendo descumprido, especialmente se vulnerado o mínimo existencial de qualquer pessoa. Se o legislador tiver feito ponderações e escolhas válidas, à luz das colisões de direitos e de princípios, o Judiciário deverá ser deferente para com elas, em respeito ao princípio democrático.

A intervenção do Poder Judiciário, ao compelir a Administração Pública a fornecer medicamentos em casos diversos, materializa, no plano real, o efetivo cumprimento do que foi delineado pela Carta Magna. Sobre isso, Paranhos (2007, p. 155) aduz:

Diante da deficiência do Estado em disponibilizar à sociedade um serviço público de saúde pleno, deve o interessado buscar no processo constitucionalizado a elaboração de provimentos judiciais, de forma a obrigar a Administração Pública a cumprir o dever que lhe foi imposto pela norma constitucional, visando alcançar o mesmo resultado prático que decorreria do adimplemento, se eficientes as políticas públicas voltadas para esse fim.

Konrad Hesse (1991, p. 15) salienta que "a força normativa da Constituição reside na sua capacidade de exercer eficácia sobre a realidade, transformando valores e princípios em diretrizes para a vida social e política". Entretanto, como observa Hermann Heller (1968) essa força só alcança sua plenitude quando há correspondência com a realidade fática e a normativa, pois "a força normativa só se realiza plenamente quando há simetria entre o mundo do ser e o mundo do dever ser" (Heller, 1968, p. 296). Esse alinhamento é fundamental para que os direitos sociais previstos na Constituição possam ser efetivamente implementados e respeitados. Decisões judiciais que interfiram nessas questões, tem o condão de desarranjar o desenho institucional delineado na Constituição Federal de 1988 e legislações regulamentadoras.

Nessa linha, Carvalho Filho (2022) afirma que o dito ativismo judicial disfarçado de constitucionalismo da efetividade deve ser afastado, cabendo ao Judiciário agir dentro dos limites delineados pelo legislador constituinte.

As repercussões desse movimento de ativismo judicial refletiram em um crescimento expressivo do número de ações judiciais relacionadas ao acesso a medicamentos. Dados do Conselho Nacional de Justiça, extraídos do painel *Justiça em Números*, indicam que, somente em 2024, foram registrados aproximadamente 211 mil novos processos na área da saúde, sendo cerca de 14% deles voltados à obtenção de fármacos. Ainda, verifica-se que a maior parte dos processos relacionados à saúde concentram-se nos Tribunais de Justiça Estaduais, com média de 227.050 novos casos por ano entre 2020 e 2024.

Apesar do grande volume, há grande efetividade dos provimentos dessas demandas. Estima-se que em aproximadamente 90% dos casos, os demandantes obtêm uma resposta positiva, seja por via de decisões liminares ou terminativas, estejam esses medicamentos listados no RENAME ou não.

Tanto doutrinariamente como jurisprudencialmente, discute-se as várias nuances da interferência do Poder Judiciário na implementação de direitos e efetivação de políticas públicas. Por um lado, há quem defenda que a intervenção judicial afronta a separação de poderes, sustentando que o magistrado decide, por vezes, sem considerar os impactos internos na organização orçamentária e administrativa do Poder Público. Assim, tal atuação, nessa cosmovisão, mostra-se imprópria, pois retira dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir sobre como são despendidos os recursos públicos, arrecadados a partir

dos impostos pagos pelo povo. Considerando esses aspectos, José dos Santos Carvalho Filho (2002) sustenta:

A atuação judicial que ultrapassa os limites impostos pelo princípio da separação dos poderes pode ser considerada uma ingerência indevida, especialmente quando decisões judiciais determinam despesas não previstas no orçamento, comprometendo a autonomia do Poder Executivo em gerir os recursos públicos arrecadados a partir da contribuição popular.

Pela leitura estrita do artigo 196 da Constituição, compreende-se que compete, primordialmente, aos órgãos executivos a execução das políticas públicas de saúde. Tal dispositivo restringe significativamente a possibilidade de o Poder Judiciário concretizar esse direito de forma autônoma, exigindo, em regra, a existência de uma norma legal que discipline a matéria. Isso demonstra que os direitos sociais, como o direito à saúde, não surgem automaticamente no ordenamento jurídico, mas têm sua gênese em necessidades urgentes percebidas pela sociedade, as quais, ao serem acolhidas por segmentos legislativos representativos, tornam-se exigências jurídicas formalizadas em dispositivos normativos.

Por outro lado, há quem advogue que o Poder Judiciário deve atuar perante as necessidades sociais e conflitos que venham a surgir e, por mais que as decisões judiciais signifiquem a oneração do orçamento público, compensa-se com uma maior efetividade das políticas públicas no setor saúde. O Supremo Tribunal Federal, reafirma esse último entendimento em diversos julgados, ao dispor que a intervenção do Poder Judiciário em políticas públicas voltadas à realização de direitos fundamentais, em caso de ausência ou deficiência grave do serviço não viola o princípio da separação dos poderes.

A decisão judicial, como regra, em lugar de determinar medidas pontuais, deve apontar as finalidades a serem alcançadas e determinar à Administração Pública que apresente um plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado. É nessa perspectiva que o jurista Daniel Sarmento (2010) argumenta:

A intervenção do Judiciário em políticas públicas, especialmente em casos de falhas ou omissões graves, não viola a separação de poderes, mas sim assegura a efetividade dos direitos fundamentais, requerendo que a Administração Pública apresente planos claros para alcançar os resultados desejados.

Assim, de acordo com o entendimento da Corte Superior, nas palavras do Ministro Edson Fachin, existe um imperativo de tutela, considerada a forma como a Constituição de

1988 estruturou as garantias instrumentais de organização e procedimento para fins de proteção do direito fundamental à saúde. Desse modo, o Judiciário pode ser entendido como implementador ou impulsionador de atribuições estatais.

Entretanto, há que se ponderar que o Judiciário, excepcionalmente, atua tanto como legislador positivo quanto negativo, com as devidas cautelas, haja vista que a função de legislar deve ser exercida tipicamente pelo Poder Legislativo. O jurista Ronald Dworkin (2002) considera que, a priori, o juiz deve limitar-se a aplicar as leis existentes, em respeito a separação de poderes. Entretanto, o próprio doutrinador reconhece que, na prática, é impossível que o juiz não acabe se comportando como uma espécie de legislador, em vista da costumeira vagueza e confusão dos textos legais. Verifica-se, porém, que mesmo com esses balizamentos e contenções, de fato, o Poder Judiciário tem se imiscuído em questões que extrapolam, por vezes, a sua esfera de alcance.

Impõe pontuar, porém, que para além da argumentação de que é dever do Estado fornecer assistência integral à saúde dos usuários do Sistema Único de Saúde, a efetivação pela via judicial do direito à saúde, deve esquadriñar os recursos disponíveis, visto que eles têm um custo. Oliveira, Nascimento e Lima (2019) destacam que o Brasil perpassa duas realidades problemáticas: a primeira relativa à garantia do acesso a medicamentos que já são padronizados pelo SUS diante de um financiamento para a saúde diminuto e uma população em crescimento e a segunda corresponde ao dilema de como incorporar novos medicamentos eficazes e com viabilidade econômica.

Walber Agra adverte, ainda, que “a imposição de direitos sociais sem se levar em conta fatores metajurídicos, principalmente as condições econômicas – que não devem ser confundidas com a reserva do possível orçamentária –, redundaria em um fracasso para o sistema constitucional porque essas normas ficarão destituídas de eficácia” (Agra, 2018, p. 315).

Nenhum país é capaz de fornecer todos os recursos para cada cidadão sem afetar a coletividade. Nesse sentido, o Ministro Alexandre de Moraes, ao se manifestar no RE 566.471 (Tema 6), destacou que o excesso de judicialização da saúde compromete as políticas públicas, pois decisões judiciais favoráveis a poucos indivíduos, embora importantes, impactam negativamente o orçamento destinado a milhões de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

“Não há mágica orçamentária e não há nenhum país do mundo que garanta acesso a todos os medicamentos e tratamentos de forma generalizada”.

O jurista e professor Walber Agra (2018, p. 316) também faz advertências sobre essa questão, aduzindo que:

Hoje não são apenas os pobres e excluídos os demandantes de prestações estatais, porque todos têm necessidade de um padrão condizente de bens e serviços essenciais, como educação e moradia, por exemplo. Todos os cidadãos podem receber essas prestações, desde que se enquadrem na tipologia abstrata descrita, mormente aqueles que podem pagar por esses serviços, mas comprometeriam parte substancial de sua renda, impossibilitando-os de adquirir outros serviços considerados essenciais. Ressalve-se, porém, que o sistema de acesso aos direitos de segunda dimensão não comporta privilégios de atendimento, devendo os procedimentos imperantes ser extensíveis à coletividade de forma integral. Mesmo havendo titulares específicos para a concretização de certos direitos sociais, o que somente se justifica pela premência de uma melhor realização da distribuição dos ativos sociais e para assegurar uma vida digna aos mais carentes, o seu acesso tem que ser estendido a todo um segmento, sem incidir em destinatários individuais, impedindo que essas normas sejam fonte de maior desigualdade social.

A análise dos excertos citados evidencia que o fenômeno em foco também reflete desigualdades sociais e de acesso à justiça, tornando-se um verdadeiro desafio no tocante à equidade e eficácia no cumprimento do direito à saúde.

Outra questão importante é que não cabe ao juiz analisar a necessidade, em concreto, da incorporação de determinado medicamento aos protocolos do SUS, por mais que a demanda esteja instruída com laudos e relatórios médicos. O magistrado não possui capacidade técnica para avaliar fatores específicos relacionados a questões quase que exclusivamente da medicina. Conforme aduz Mapelli Junior (2013, p. 3) em referência a Daniel Wang, os tribunais pátrios adotam parâmetros que revelam profunda insegurança jurídica. Segundo ele, existem três entendimentos em conflito: a) o sentimento de dívida moral que o julgador possui por entender que deve salvar a vida do autor da ação independentemente do custo do que pleiteia (rule of rescue); b) a análise do pedido levando em conta as limitações financeiras estatais e a razoabilidade da demanda; c) e acrescenta ao segundo entendimento a consonância do pedido com as políticas públicas de saúde, assim como evidências científicas da efetividade do tratamento que se busca.

A extensão da proteção elencada pelo legislador no art. 196 ao afirmar que o direito à saúde é dever de todos não pressupõe uma aplicabilidade indistinta, inconsequente e generalizada como já mencionado acima. Sobretudo, porque a intervenção judicial deve ser limitada e guiada por evidências científicas e viabilidade econômica, com vistas a não sobrecarregar o orçamento público.

Em observância ao recrudescimento do número de ações judiciais, o Conselho Nacional de Justiça emitiu a Recomendação nº 31, com diretrizes para orientar os juízes na análise de ações de saúde. O mesmo órgão criou o Fórum da Saúde do Judiciário, composto por comitês executivos de âmbito nacional e estadual, encarregado de monitorar essas ações e de promover as edições das Jornadas da Saúde.

Ainda, considerando essas especificidades, foi criada a Resolução n.º 238, de 6 de setembro de 2016, do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), dispõe sobre a criação e manutenção de Comitês Estaduais da Saúde pelos Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais. O objetivo desses comitês é fornecer suporte técnico aos magistrados que lidam com questões de saúde pública, especialmente em casos de judicialização da saúde.

Esses Comitês Estaduais da Saúde são apoiados pelo Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-Jus), que emite pareceres baseados em evidências científicas. O NAT-Jus fornece subsídios técnicos para decisões judiciais envolvendo demandas de saúde, como pedidos de medicamentos e tratamentos. Com isso, busca-se garantir que as decisões judiciais estejam alinhadas com diretrizes científicas e promover a eficiência nos processos judiciais da área de saúde. Principais pilares da Resolução: 1) Apoio Técnico Científico: Fornecer aos magistrados informações e pareceres fundamentados em evidências médicas. 2) Uniformização das Decisões Judiciais: Reduzir a variabilidade de decisões sobre demandas de saúde e assegurar uma resposta mais técnica e uniforme aos pedidos. 3) Agilidade no Processo Judicial: Ajudar na celeridade das decisões envolvendo o fornecimento de medicamentos e tratamentos por meio de um banco de dados compartilhado com informações técnicas.

A implementação dessa resolução visa atender à crescente demanda de judicialização, oferecendo aos juízes os subsídios necessários para uma decisão mais fundamentada e técnica. Especificamente em relação aos medicamentos não incorporados aos protocolos do SUS, observa-se que a via judicial já se consolidou como o meio de concessão desses insumos. Como frisado acima, reputa-se necessário cautela nessas concessões, considerando, sobretudo, que estes fármacos reúnam boas evidências de benefício e representam alternativa importante para as indicações nas quais os medicamentos disponíveis não possam ser empregados.

Como visto, a judicialização da saúde tem sido amplamente discutida em diversas obras, que apontam para seus efeitos na incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS). Segundo Katz e Carvalho (2018, p. 95), esse movimento pode ser visto como uma

resposta às deficiências na incorporação de medicamentos e tratamentos no sistema público, sugerindo que "os litígios podem preencher lacunas deixadas pela regulação convencional". Por outro lado, Souza e Pereira (2019, p. 142) argumentam que a influência das demandas judiciais pode ser negativa, uma vez que "a judicialização tende a distorcer as prioridades de saúde pública".

A pressão gerada por ações judiciais que solicitam medicamentos e procedimentos não incorporados no SUS culminou na promulgação da Lei nº 12.401/2011. Essa legislação visa regulamentar e conferir maior transparência ao processo de incorporação de tecnologias, instituindo a Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) como o órgão responsável por avaliar e emitir pareceres sobre esses temas.

Embora a CONITEC tenha promovido avanços na gestão das tecnologias em saúde, reconhecendo e corrigindo possíveis atrasos na incorporação, há preocupações quanto à sua análise de pedidos sob demanda, que pode torná-la suscetível a interesses do mercado em detrimento das reais necessidades de saúde da população brasileira. Nesse contexto, surge a indagação: será que a pressão por incorporação via demandas judiciais tem levado à seleção de medicamentos que não são essenciais, com alternativas terapêuticas já disponíveis, sem que haja evidências científicas de superioridade e custo-efetividade?

De acordo com Nunes (2018), a judicialização do direito à saúde, frequentemente utilizada como ferramenta para ampliar o acesso a medicamentos, também tem sido manipulada pela indústria farmacêutica, desviando recursos públicos que poderiam atender à coletividade. Segundo ela:

o lobby da indústria farmacêutica juntamente com associações ou ONGs ao realizarem um trabalho intenso de Marketing e propaganda fazem o usuário e até o médico preceptor, entender como indispensável o uso dessas novas drogas. Via de regra, esses medicamentos têm um custo altíssimo e nem sempre são mais eficazes que o de custo inferior indicados para a mesma patologia e já oferecidos pelo SUS.

Ou seja, decisões tomadas sem a devida análise de evidências científicas que comprovem a superioridade ou a custo-efetividade desses medicamentos, comprometem a lógica e credibilidade do Judiciário e desarranjam a rede de instituições e procedimentos pensados para concretizar o direito à saúde.

A priori, numa análise mais descuidada, pode-se imaginar que se trata de uma oposição de interesses, onde, de uma ponta, se encontra o direito à vida e à saúde, e, na outra, a separação

dos Poderes ou a sustentabilidade do orçamento estatal. A realidade é que as questões que orbitam a judicialização da saúde não são tão simplistas. O que está em jogo é o direito à vida e à saúde de alguns em oposição ao direito à vida e à saúde de outros. Não existe uma solução que seja juridicamente simples ou até mesmo clara para essa questão. Tal afirmação tanto é verdade que há anos os tribunais pátrios se debruçam sobre o tema, sem esgotá-lo.

É visível que, comumente, o Poder Judiciário tende a relegar os interesses secundários da Administração Pública quando se trata de buscar a efetividade de direitos fundamentais, por enxergar no orçamento público antes um obstáculo que um meio para a concreção desses direitos. Conforme pondera Bevilacqua e Tomás dos Santos (2019):

"Por um lado, é certo que o deferimento reiterado de medicamentos e tratamentos, no bojo de ações individuais, interfere no orçamento e no planejamento de políticas públicas a longo prazo, em detrimento da coletividade. Conforme levantamento do Ministério da Saúde, em 2008, os gastos com o cumprimento de decisões judiciais na área da saúde eram em torno de 70 milhões de reais, passando para mais de um bilhão de reais em 2015 e, segundo dados do CNJ, em 2017, gastou-se cerca de 7 bilhões de reais em todo o país com a judicialização da saúde. Além disso, o Tribunal de Contas da União, em sua auditoria operacional sobre a judicialização da saúde, constatou que os litígios individuais predominam sobre os litígios coletivos."

Também não se pode reduzir a critérios meramente matemáticos as prestações de saúde e a efetivação de direitos fundamentais, mas não se pode infirmar no orçamento público um mero entrave para consecução desses direitos. Segundo José Miguel Garcia Medina (2021) “a escassez de recursos públicos, em oposição à gama de responsabilidades estatais a serem atendidas, tem servido de justificativa para a ausência de concretização do dever normativo, fomentando o conceito de reserva do possível”. Corroborando tal cognição, o Ministro Celso de Mello, no bojo do STJ, REsp 811.608/RS, rel. Min. Luiz Fux. Primeira Turma, j. 15 mai. 2007, advertiu:

[...] a cláusula da ‘reserva do possível’- ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação dos direitos fundamentais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.

Por óbvio, os provimentos jurisdicionais devem considerar o impacto interno. Assim, é fundamental que as orientações jurisprudenciais, por mais consolidadas que estejam, sejam constantemente revisitadas para refletir novas necessidades e, sobretudo, se coadunar com o arranjo institucional no âmbito administrativo.

Ademais, os provimentos judiciais afetam o trabalho das Defensorias Públicas e do Ministério Público, já que estes órgãos também fazem parte ativa no ecossistema que permeia a judicialização da saúde.

Como menciona Dworkin (2011, p. 229-239), os tribunais reconhecem direitos que, muitas vezes, vão contra os desejos da maioria. Assim, mesmo que isso exija ajustes no interesse geral, o conforto da maioria é adaptado para garantir proteção às minorias, fundamentando-se em princípios que transcendem o consenso majoritário. Nessa cognição, pode-se dizer que a atuação do Judiciário se justifica, sobretudo, nos casos em que há falhas ou omissões estatais, mas deve ser guiada por critérios que assegurem a sustentabilidade do sistema de saúde pública, que é de todos. Nesse contexto, a análise balanceada entre o direito individual e o coletivo é essencial para harmonizar o acesso à saúde com a gestão eficiente de recursos escassos. No próximo tópico, serão brevemente visitados alguns precedentes judiciais correlatos ao fornecimento de medicamentos e à repartição de competências entre os entes federativos.

2.3.1 Precedentes jurisprudenciais relevantes em matéria de fornecimento de medicamentos

Embora este trabalho não vise a uma análise exaustiva da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal sobre o direito à saúde e o sistema de saúde, é pertinente destacar, a título ilustrativo, alguns julgados que representam a orientação predominante até o julgamento do Tema 1234.

Inicialmente, o STF convocou, em 2009, a audiência pública nº 4, trazendo ao debate judicial opiniões especializadas e dados técnicos, ampliando a análise dos impactos sociais e econômicos dos provimentos relacionados à saúde pública. A Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, foi o julgado pioneiro envolvendo o direito à saúde no Brasil, no acórdão reafirmou-se a responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA.

Na ocasião, o ministro Gilmar Mendes ressaltou que, caso um tratamento não esteja previsto no SUS, é crucial verificar se isso decorre de omissão, decisão administrativa ou vedação legal. Aqui já se confere a posição adotada inicialmente pelo Supremo, qual seja, a impossibilidade de consolidação do Estado Brasileiro como segurador universal de todos os

tratamentos pleiteados judicialmente. Também há realce para a comprovação da negativa de fornecimento do fármaco em respeito as competências relativas a cada ente federativo. Mais adiante, no julgamento do REsp n. 1.657.156/RJ (Tema 106), o STJ definiu que o Poder Público deve fornecer medicamentos fora do SUS quando o paciente comprovar sua necessidade, a ineficácia dos medicamentos já aprovados, a sua incapacidade financeira e que o medicamento tem registro na ANVISA. A Suprema Corte também debateu o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, permitindo-o em casos de demora excessiva para a análise de pedidos ou quando não há substituto disponível no Brasil, objeto dos Temas 500 (RE n. 657.718, DJe 09/11/2020) e 1.161 (RE n. 1.165.959, DJe 22/10/2021).

O STJ, no REsp n. 1.203.244/SC (tema 686), concluiu que não é obrigatório o chamamento de todos os entes solidários no processo. Ainda, o STF decidiu, no RE 855.178/SE (Tema 793), que os entes federativos têm responsabilidade solidária na prestação de assistência à saúde, ratificando a posição dada na STA 175.

No breve histórico delineado, observa-se que cada questão julgada no âmbito da judicialização da saúde suscita novos aspectos a serem discutidos. Um exemplo disso foi o voto do Ministro Alexandre de Moraes no julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.165.959 (Tema 1.161), em que ele apoiou suas conclusões com base em precedentes estabelecidos no julgamento de outros temas, como o Tema 500, demonstrando a interconexão entre as decisões e a evolução da hermenêutica jurisprudencial no campo do direito à saúde. Mais recentemente, no RE 566.471 (Tema 6), o STF entendeu ser possível a concessão judicial de medicamentos de alto custo em casos excepcionais, desde que observada uma série de critérios e requisitos em análise concomitante com a tese fixada no Tema 1234. No julgamento do Tema 6 foram complementados e abrangidos os critérios estabelecidos no Tema 106 do STJ, o que pode levar a conclusão de que houve *overruling*, de acordo com a sistemática dos precedentes judiciais.

O panorama jurídico em apreço, caracterizado por sua dinâmica, suscitou a retomada dos debates acerca da judicialização da saúde, notadamente após a conclusão do julgamento do Tema 793 pelo STF. As controvérsias advindas da aplicação do referido precedente motivaram a instauração do Incidente de Assunção de Competência nº 14 pelo Superior Tribunal de Justiça. A seguir, serão examinados os precedentes mencionados.

2.3.2.1 Recurso Extraordinário nº 855.178 (Tema 793)

O Tema 793, julgado no Recurso Extraordinário nº 855.178, cuja controvérsia versou sobre a responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde, com destaque para o fornecimento de medicamentos. O recurso em tela foi interposto pela União em face de acórdão proferido pelo Tribunal Regional Federal da 5ª Região, que condenou o Estado de Sergipe a adquirir o medicamento Bosentana (Tracleer), não padronizado pelo SUS, e determinou que a União cofinanciasse essa compra no patamar de 50%. O medicamento em questão pertence ao grupo 1B, e, conforme as regras de repartição, a União é responsável por financiar essa categoria, uma vez que está incluída no CEAF. Na demanda originária, a parte autora acionou o Estado de Sergipe e posteriormente a União foi incluída na lide, que pela regra contida no artigo 23, Inciso II da Constituição Federal, tem responsabilidade solidária nas demandas de saúde. Como é comum nessas ações desta natureza, a União questionou sua legitimidade para arcar com o custo do medicamento, argumentando que, ao repassar verbas aos demais entes federados, já cumpre indiretamente suas obrigações e não deve ser tratada como “seguradora universal” da saúde pública. Aduziu ainda, que a sua permanência no polo passivo da demanda não coadunava com a descentralização administrativa proposta pelas normativas que permeiam o SUS. A determinação do Juízo a quo foi cumprida pela Secretária de Saúde de Sergipe. Em sede de apelação, o TRF da 5ª Região manteve o *decisum* da instância de piso, fato que ensejou a interposição, pela União do RE 855.178.

A decisão de mérito, proferida em março de 2015 mas transitada em julgado em maio de 2020, reafirmou a responsabilidade solidária dos entes federativos (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) na garantia dos serviços de saúde, autorizando o cidadão a acionar qualquer um deles, individualmente ou em conjunto, para solicitar medicamentos. A tese fixada pelo STF (2020) estabeleceu que:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

A decisão teve como base os artigos 23, II, e 198, §1º, da Constituição, que tratam sobre a competência comum dos entes federativos na execução das ações e serviços de saúde. A Corte Suprema, assim, reafirmou o entendimento de que a responsabilidade pela saúde é compartilhada, o que assegura aos cidadãos o direito de acionar qualquer um dos entes para garantir o fornecimento de medicamentos.

Além de reafirmar a responsabilidade solidária, o STF estabeleceu, em sede de julgamento dos embargos de declaração opostos em maio de 2019 pela União, que o juiz considere as regras de repartição de competências do SUS ao proferir a sentença, e, se necessário, preveja o ressarcimento entre os entes. Ou seja, se um determinado ente federativo (por exemplo, um município) for compelido judicialmente a fornecer um medicamento que a legislação vigente prevê que o seu custeio é de responsabilidade da União, este ente pode ser ressarcido posteriormente, conforme o procedimento previsto para tal.

A partir do *decisum*, compreende-se que, embora o autor da ação possa escolher qual ente federado acionar, aquele responsável pelo financiamento do tratamento não deve necessariamente integrar o polo passivo da demanda. Tal comando, no sentir do julgador facilita a execução das decisões judiciais e possibilita o ressarcimento posterior, caso outro ente tenha arcado com a obrigação devido à omissão do devedor principal.

De acordo com Hamada e Borri (2021, p. 12), "Ainda que o STF tenha mantido a solidariedade, afastou de seu conteúdo o caráter civilista que lhe é usualmente atribuído, extraíndo uma noção constitucional a partir do art. 23 da Carta Brasileira. Isto significa, em síntese, que o Poder Judiciário teria de observar as divisões de atribuição dos entes públicos nas prestações de saúde, obrigando, primariamente, o ente federativo responsável pela atuação administrativa que resultaria na disponibilização do tratamento, enquanto os demais entes federativos poderiam compor o polo passivo."

O Ministro Edson Fachin, no julgamento dos referidos embargos tentou apresentar uma solução para os casos em que o tratamento não está incluído no SUS, aduzindo que a participação da União no polo passivo da ação se tornaria obrigatória, caso seja responsável pela incorporação do medicamento e pelo seu custeio. Contudo, verifica-se que tal disposição não foi acolhida pelo STF e nem sequer constou na tese publicada. Em vários posicionamentos após a definição da tese do Tema 793, os Tribunais Superiores e as instâncias ordinárias utilizaram a cognição do Ministro Fachin sobre a celeuma que envolve os fármacos não incorporados ao SUS para fundamentar diversas decisões judiciais. Dessa forma, observou-se uma tendência no reconhecimento do litisconsórcio passivo nestes casos, seja pela responsabilidade administrativa atribuída à União ou pela obrigação de custeio de medicamentos do Grupo 1 da RENAME.

Ressalte-se que, assim que a União passa a constar no polo passivo da demanda, a Justiça Estadual não tem competência jurisdicional, conforme a inteligência do Inciso I do artigo 109 da CF, o qual dispõe que compete aos juízes federais processar e julgar as causas em que a União, entidade autárquica ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes. Logo, para o desenvolvimento regular do feito, presente a União, a demanda deve ser remetida para a Justiça Federal. Tais disposições levaram a federalização dessas ações judiciais e, conseqüentemente, à diversos conflitos de competência, já que não havia um entendimento vinculante sobre o tema. Ante este quadro de insegurança jurídica e julgados heterogêneos nas instâncias inferiores, o Superior Tribunal de Justiça instaurou o incidente de Assunção de Competência nº 14.

2.3.3.2 Incidente de Assunção de Competência nº 14 (IAC 14)

O artigo 926 do Código de Processo Civil (CPC) brasileiro ordena que “Os tribunais devem uniformizar sua jurisprudência e mantê-la estável, íntegra e coerente”. A partir desse enunciado, emergem para os julgadores os deveres de consolidar, padronizar, estabilizar e unificar a prática judiciária. Esse dispositivo visa proporcionar a segurança jurídica necessária para a confiabilidade e credibilidade do Sistema Judiciário. De forma clara e direta, o referido dispositivo configura um comando mandatório e não apenas uma orientação aos tribunais. Assim, em caso de controvérsias de direito — sejam elas de natureza material ou processual — que resultem em entendimentos judiciais divergentes, os magistrados, enquanto destinatários desse dever, tem a incumbência de instaurar o incidente correspondente, seja o IRDR ou o IAC, conforme a especificidade da questão.

Segundo o art. 947 do Código de Processo Civil, “é admissível a assunção de competência quando o julgamento de recurso, de remessa necessária ou de processo de competência originária envolver relevante questão de direito, com grande repercussão social, sem repetição em múltiplos processos”, bem como “quando ocorrer relevante questão de direito a respeito da qual seja conveniente a prevenção ou a composição de divergência entre câmaras ou turmas do tribunal”.

No cenário da judicialização da saúde, o IAC 14, emerge como uma resposta aos conflitos interpretativos sobre a responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde. Instaurado pelo Superior Tribunal de

Justiça (STJ), o incidente buscou uniformizar o entendimento quanto à inclusão obrigatória da União no polo passivo de demandas que envolvem medicamentos não incorporados ao SUS. Frise-se que o Superior Tribunal de Justiça não é o destinatário natural dos recursos afetos ao Tema 793, visto que as questões discutidas em seu cerne são constitucionais. Todavia, o Pretório Excelso as enfrentou perante as discussões, nas instâncias inferiores, relativas a composição do polo passivo das demandas de saúde.

Em alguns casos, juízes estaduais determinaram, de ofício, a inclusão da União nas ações, sob pena de extinção do processo, e as remeteram à Justiça Federal. Essa prática gerou inúmeros conflitos de competência entre a Justiça Estadual e a Justiça Federal, pois a interpretação dominante entre os tribunais federais era de que a escolha do ente a ser demandado cabia ao autor da ação, o que, por conseguinte, não determinava a existência de litisconsórcio necessário. Nas manifestações defensivas dos entes demandados era comum a arguição de ilegitimidade passiva, mesmo após o julgamento do Tema 793. Nesse contexto, os juízes federais consideraram inapropriadas as decisões da Justiça Estadual que exigiam que a parte autora complementasse a petição inicial para incluir a União. Além disso, também se questionava a inclusão do ente federal na demanda pelo magistrado, sem provocação, uma vez que nenhum desses procedimentos possui respaldo legal.

É importante destacar, no entanto, que a proposta de federalização das demandas de medicamentos não incorporados não ocorreu de forma desprovida de elementos substanciais. Ao contrário, nesse movimento operado nas instâncias de origem, considerou-se tanto a amplitude dos recursos disponíveis à União quanto a responsabilidade atribuída a ela pelo ordenamento jurídico. Conforme abordado neste trabalho, o artigo 19-Q da Lei nº 8.080/90 estabelece claramente que compete à União a incorporação de novos medicamentos ao Sistema Único de Saúde (SUS), bem como a exclusão de medicamentos já incluídos, além de possibilitar a alteração de diretrizes terapêuticas e protocolos existentes, evidenciando seu papel central na gestão da saúde pública no Brasil. Logo, era de se inferir que se o medicamento sequer está incorporado ao SUS, a União deteria, em tese, a legitimidade para tal.

O IAC nº 14 foi instaurado justamente no contexto fático descrito acima. Na demanda originária, a parte autora pretendia obter provimento jurisdicional para ter acesso a medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às políticas públicas do SUS. A

ação foi proposta perante a Justiça Estadual, visto que a demandante processava o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Vacaria.

Todavia, com base no Tema 793, o Juízo Estadual determinou, de ofício, a inclusão da União no polo passivo da demanda e via de consequência, declinou a competência para a Justiça Federal. Na Justiça Federal, o magistrado entendeu que a demanda deveria retornar ao Juízo Estadual, tendo em vista a solidariedade passiva dos entes federativos nas demandas de saúde pública e, considerando tratar-se de litisconsórcio passivo facultativo, entendeu que cabe ao demandante escolher contra qual dos entes federados deseja litigar.

Ao delinear a questão a ser discutida no bojo do incidente em questão, o Ministro Gurgel de Faria, Relator do IAC 14, se manifestou nos seguintes termos:

Este incidente visa preponderantemente solucionar e estancar o quanto antes a questão processual (discussão acerca da competência de ramos da Justiça ou sobre a legitimidade processual da União), ao menos até o deslinde a ser dado na ocasião do julgamento do Tema 1.234.(IAC 14)

Assim, ficou consignado que o IAC 14 tinha por escopo a análise do juízo competente, abordando os seguintes tópicos:

- a) definição da natureza jurídica do litisconsórcio passivo formado entre os entes federados nas ações relativas à saúde: se facultativo ou necessário, simples ou unitário, questão fundamental para aferir a possibilidade de o Juízo estadual interferir na composição do polo passivo da ação e deslocar a competência para a Justiça Federal; b) análise sobre a possibilidade de dar o direcionamento da demanda ao ente responsável pela prestação, nos termos determinados pela Suprema Corte, visto que, de um modo ou de outro, há que se reconhecer a solidariedade passiva dos entes políticos. c) pertinência da manutenção da antiga jurisprudência da Corte Cidadã, consolidada no REsp n. 1.203.244/SC, no sentido de inadmitir o chamamento ao processo dos demais devedores solidários em demandas de saúde contra o SUS, na forma do art. 130 do CPC/2015, em face do que foi decidido no Tema 793 do STF.

Desse modo, verifica-se que a questão afeta no IAC 14, limita-se a questões processuais não tratadas integralmente no Tema 793.

Inicialmente, o ministro Gurgel de Faria determinou que os juízes deveriam se abster de qualquer declinação de competência nas ações relativas à concessão de medicamento até o

julgamento definitivo do IAC. Todavia, tal ordem foi reiteradamente desrespeitada, o que levou, inclusive, ao ajuizamento de diversas reclamações diretamente no STJ.

Em sequência, no mérito, o STJ asseverou que, ao julgar o Tema 793 (RE 855.178/SE), o Supremo Tribunal Federal (STF) não acolheu integralmente o voto do Ministro Edson Fachin em sede de julgamento dos aclaratórios opostos pela União em maio de 2019. Uma prova disso é que o ministro Gilmar Mendes afirmou que “mesmo no âmbito do Supremo Tribunal Federal há interpretações dissonantes quanto ao alcance da conclusão do Tema 793 da Repercussão Geral. Tanto é que, há decisões em sentido contrário à tese firmada, as quais são citadas no IAC 14. O STF esclareceu que a tese firmada não trata da formação obrigatória do polo passivo nas demandas de saúde, mas sim da solidariedade entre os entes federativos e da competência para direcionar o cumprimento da sentença, inclusive quanto ao ressarcimento entre os entes.

Diante das discrepâncias e conflitos, a Corte Suprema optou, em 11 de abril de 2023, pela suspensão nacional dos processos que versem sobre a questão controvertida suscitada no RE 1.366.243 e também sobre a aplicação do Tema 793, até o julgamento definitivo do tema 1234.

O Superior Tribunal de Justiça decidiu o mérito do IAC 14, determinando as seguintes teses:

- “a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.
- b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada no bojo da ação principal.
- c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre

o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ)”.

Com base em tal decisão, fica claro o posicionamento do STJ no sentido de que em se tratando das hipóteses em que a União deveria fornecer o medicamento ou tratamento, o ente demandado poderá, após o cumprimento da obrigação, pedir ressarcimento com base na legislação vigente, como o art. 35, VII, da Lei nº 8.080/1990 e o art. 259 do Código Civil, que garantem a compensação entre os entes que suportaram o ônus financeiro indevidamente. Ou seja, a parte autora não poderá invocar as competências previstas na legislação regente do SUS, para justificar a inclusão de um ente determinado.

Com a fixação da tese do Tema 1234, o STJ, em decisão em fevereiro de 2025, revogou as disposições do IAC 14, justificando o seu caráter transitório, bem como a contrariedade do *decisum* em relação ao disposto pelo STF. Sobre o assunto, entendem Didier e Cunha (2022) que:

O incidente de assunção de competência, da mesma forma que o incidente de resolução de demandas repetitivas e os recursos repetitivos, destinam-se a formar precedente obrigatório. Se, posteriormente, houver necessidade de alterar o entendimento firmado no precedente ou de superar o precedente, aquele mesmo tribunal poderá, adotando o mesmo procedimento, rever a tese jurídica firmada no incidente. A revisão do entendimento adotado pelo tribunal pode fazer-se do mesmo modo, ou seja, pelo incidente de assunção de competência, de ofício ou a requerimento da parte, do Ministério Público ou da Defensoria Pública.

Portanto, entende-se tal precedente como superado completamente.

3 RECURSO EXTRAORDINÁRIO Nº 1.366.243 (TEMA 1234)

3.1 Contexto do Caso

Em outubro de 2019, Roger Henrique Testa ajuizou ação de obrigação de fazer face ao Estado de Santa Catarina, com pedido liminar, alegando, em síntese, que possui diagnóstico de epilepsia refratária, razão pela qual necessitava do uso dos medicamentos Keppra (Levetiracetam) 250 mg (1 comprimido, 1 vez ao dia) + Keppra (Levetiracetam) 750 mg (1 comprimido, 2 vezes ao dia) + Revoc 100 mg (1 comprimido pela manhã), os quais, apesar de registrados na ANVISA, não são fornecidos pelo SUS.

Em razão de sua hipossuficiência, pleiteou, perante a Secretaria de Saúde Estadual, a dispensação de tal fármaco, sem êxito. A negativa de dispensação pela via administrativa foi baseada justamente por este não constar na RENAME.

Em sua contestação, o Estado de Santa Catarina, representado pela Procuradoria do Estado, alegou, resumidamente, que não era o responsável por fornecer o medicamento, sendo, na verdade, o Município, por se tratar de medicamento do componente básico, a responsabilidade pelo seu fornecimento seria deste ente, requerendo assim, sua inclusão no polo passivo da lide, nos termos do art. 338 do CPC.

Inicialmente, Juíza do Tribunal de Justiça de Santa Catarina deferiu o pedido liminar e a decisão foi cumprida pelo Secretaria de Saúde Estadual. Posteriormente, em decisão saneadora, foi determinada a emenda da inicial para inclusão da União no polo passivo e a consequente remessa dos autos à Justiça Federal, com base no julgamento do Tema 793, por entender, com substrato nas regras de divisão de competência firmadas no SUS, que cabia ao Juiz Federal o julgamento e processamento da demanda, por se tratar de pedido de medicamento não incorporado.

O Juízo Federal, por seu turno, declinou de sua competência, bem como suscitou conflito de competência ao STJ, aduzindo que o Tema 793, referia-se aos critérios previstos para a solidariedade dos entes federativos, ao cumprimento de sentença e às regras de ressarcimento aplicáveis ao ente que suportou o ônus financeiro que assegurou o direito à saúde. Concluindo, ainda, pela sua ilegitimidade passiva, visto que não havia interesse da União na

demanda, nos termos da Súmula 150 do STJ. Por fim, a decisão recorrida devolveu o processo a Justiça Estadual para seguimento.

A sentença foi julgada parcialmente procedente, concedendo ao autor o medicamento Keppra, pois o Revoc, poderia ser substituído por outra alternativa terapêutica disponível no SUS.

Irresignada com o teor da sentença, a Procuradoria Estadual recorreu da decisão, aduzindo que, por se tratar de medicamento não incorporado no grupo 1A e 1B da Rename, a competência seria exclusiva da União, pugnando pela sua reforma em todos os seus termos, sem sucesso. A 1ª Turma Recursal de Florianópolis manteve a sentença e desproveu o recurso. Inconformado, o Estado de Santa Catarina interpôs, em face do acórdão proferido pela Primeira Turma Recursal de Florianópolis, o Recurso Extraordinário de nº 1.366.243, alegando violação aos artigos 23, II; 109, I, 196; 197 e 198, I, da Constituição Federal.

Nas razões recursais, o Estado de Santa Catarina argumentou, que os magistrados vêm criando um tipo de solidariedade passiva sem respaldo na legislação, ferindo gravemente o Tema 793. Salientou que, se há obrigações específicas atribuídas a cada ente federativo pelas normas regulamentares que regem o SUS, caso o ente encarregado deste encargo não esteja no polo passivo da ação, cabe ao Judiciário promovê-lo a condição de réu, mesmo que isso implique na alteração da competência jurisdicional. Disse, ainda, que era evidente o interesse da União, pois é a responsável financeira pelos medicamentos não padronizados e, conseqüentemente, a demanda deve ser julgada na Justiça Federal.

O Recurso Extraordinário em análise foi afetado pela repercussão geral em 13 de setembro de 2022, e a questão controvertida foi assim fixada: “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”. E o STF cunhou de Tema 1234. Em 04 de outubro de 2022, o recurso foi distribuído para a relatoria do Ministro Gilmar Mendes.

Instada a se manifestar, a Procuradoria Geral da República, órgão do Ministério Público Federal, opinou pelo conhecimento e provimento do recurso Extraordinário. Diversos entes, como outros Estados, Municípios, Defensoria Pública da União, Defensoria Estadual, Ministério Público Estadual e da União, institutos, grupos, associações que abordam a temática e até mesmo o Conselho Federal da Ordem de Advogados do Brasil requereram o ingresso no

processo como *amicus curiae*, Em abril de 2023, o Supremo Tribunal Federal determinou a suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que versassem sobre a questão discutida, incluindo os que tratavam a aplicação do Tema 793, até o julgamento definitivo do Tema 1234.

Após a suspensão, houve o julgamento do IAC 14 e, na sequência, houve pedido de tutela incidental no RE 1.366.243, formulado pelos Estados e Distrito Federal, no processo como *amicus curiae*, com vistas a ordenar a atuação do Judiciário até a decisão de mérito. Neste último ato ficou consignado o seguinte:

- “(i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir;
- (ii) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;
- (iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED- segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021);
- (iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário”.

Considerando a importância e o impacto da questão para diversos atores sociais, o Ministro Gilmar Mendes, relator do caso, visando estabelecer diretrizes que auxiliem na solução de casos análogos, constituiu Comissão Especial, integrada por extensa lista de representantes dos entes federativos, de órgãos do sistema de justiça, como a Defensoria Pública e Ministério Público, de institutos e conselhos de classe e do Poder Legislativo, com o propósito de promover um debate mais colaborativo. Essa comissão desempenhou um papel essencial na definição de

procedimentos administrativos e judiciais mais organizados e eficazes, além de estimular a cooperação entre a União, os Estados e os Municípios.

Como desdobramento desses esforços conjuntos foram realizadas diversas audiências conciliatórias com o fito de debater os conceitos e procedimentos envolvendo os medicamentos incorporados e não incorporados. Nessas ocasiões, os entes federados apresentaram propostas de acordo para orientar a atuação de todos que orbitam o sistema que envolve a judicialização da saúde, com a mediação do Judiciário. Em 13 de setembro de 2024, foi julgado o mérito do Tema 1234.

O caso explicitado nos autos, originariamente, cuidava de dois medicamentos, quais sejam, Revoc e Keppra. O STF frisa que o Keppra, na data do julgamento, já encontra-se incorporado aos protocolos do SUS e, para fins de aplicação do Tema 1234, denota que a responsabilidade pelo seu custeio é da União, pois é medicamento constante do Grupo 1A, cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde. E em obediência aos acordos interfederativos firmados, deverá ocorrer o posterior ressarcimento integral ao Ente Federativo que tenha desembolsado os valores no processo judicial, que nesse caso seria o Estado de Santa Catarina. Quanto ao Revoc, desde a propositura da ação originária, permanece sendo medicamento não incorporado, todavia, havia substituto terapêutico para ele.

O Supremo explicita que em relação à competência, inicialmente, em que pese a competência jurisdicional da União, o caso em tela encontra-se dentro do período de modulação, não havendo que se falar em alteração de competência por força do tema 1234, em razão de o processo ter sido ajuizado anteriormente à data de publicação da ata de julgamento. O recurso em análise foi desprovido.

3.2 A Tese Fixada pelo Supremo Tribunal Federal e Efeitos da Decisão

Como mencionado, em setembro de 2024, foi julgado definitivamente o mérito do Tema 1234. O ministro Gilmar Mendes, relator, destacou a relevância e a urgência da decisão para a Federação e para a população brasileira, uma vez que o caso não apenas envolvia a definição da competência jurisdicional para o fornecimento de medicamentos no SUS, mas também refletia uma crise que afetava a estabilidade social, econômica e jurídica do país. O cenário de insegurança processual e a desorganização federativa quanto ao custeio dessas

demandas reforçavam a necessidade de uma solução estruturada. Nesse contexto, a proposta construída no âmbito da Comissão Especial, que culminou em três acordos interfederativos homologados judicialmente, teve um papel central na definição dos parâmetros para a decisão.

O Ministro Relator enfatizou que não é possível estabelecer uma hierarquia fixa entre os princípios constitucionais que possa guiar a resolução de conflitos jurídicos entre direitos fundamentais, especialmente em contextos de desorganização na gestão de dados de saúde. Mas, todos os membros da Comissão Especial concordaram que, para alcançar um consenso sobre competência, financiamento e reembolso de medicamentos não incorporados ao SUS, é necessário reconstruir alguns fundamentos da política pública do sistema de saúde, etapa essencial para a definição da tese.

A definição da tese fixada foi obtida a partir decisão unânime, sem votos divergentes, tendo prevalecido o do Ministro Gilmar Mendes (relator), e tem base em três pilares principais: a limitação de recursos e a ineficiência das políticas públicas, a garantia de igualdade no acesso à saúde e o reconhecimento da importância da expertise técnica e da medicina baseada em evidências. Com fulcro nos pilares supramencionados ficou efetivamente consignado que a concessão judicial de medicamentos não listados protocolos do SUS é excepcional, comportando exceções devidamente justificadas. Em síntese, a tese fixada foi alicerçada nos tópicos enumerados a seguir:

- Definição de medicamentos não incorporados

No acórdão de mérito, o STF procurou, inicialmente, estabelecer uma definição clara do que são considerados medicamentos não incorporados (o acórdão também tratou dos medicamentos incorporados, entretanto, o foco desta pesquisa cinge-se aos não incorporados). Portanto, ficam assim definidos:

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. (Mendes, 2024, p. 126)

A diferenciação semântica entre os termos, objetiva otimizar os fluxos administrativos e judiciais de possível concessão excepcional desses medicamentos. Além disso, aumenta a transparência do processo de concessão de medicamentos, permitindo que os cidadãos compreendam melhor seus direitos e as decisões tomadas pelas autoridades.

Ao atuar dessa forma, o STF utilizou uma abordagem multidisciplinar, como já é de praxe nos julgamentos da Corte Constitucional, combinando elementos de diversas áreas do conhecimento. A aparente redundância na definição de medicamentos não incorporados, visto que a nomenclatura já foi delineada pela legislação sanitária, revela a meticulosidade do Supremo Tribunal Federal em seus julgamentos. Essa precisão se manifesta na consideração das normas e regulamentações do Sistema Único de Saúde (SUS), nas políticas públicas de saúde relativas à incorporação de medicamentos e em evidências científicas robustas, alinhando-se aos princípios da farmacologia e da medicina baseada em evidências.

Adicionalmente, as discussões na Comissão Especial evidenciaram que o STF analisou detalhadamente os processos administrativos de incorporação de medicamentos ao SUS, com ênfase no papel crucial da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Essa análise minuciosa visa a harmonizar a prática com a terminologia jurídica, assegurando a precisão e a aplicabilidade das decisões.

- Fixação da Competência

A questão precípua que ensejou a repercussão geral do tema foi a definição da competência jurisdicional relativa à assistência farmacológica em sentido estrito. Sob esse aspecto, o Supremo consolidou o critério de competência com base no valor do medicamento. Portanto, nas ações relativas a medicamentos não incorporados, mas com registro na ANVISA, a competência será da Justiça Federal, em consonância com o artigo 109 da Constituição Federal, desde que o valor do tratamento anual seja igual ou superior a 210 salários-mínimos. Tais valores serão calculados a partir da tabela de Preço Máximo de Venda do Governo – PMVG, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED – Lei 10.742/2003).

A CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), vinculada à ANVISA, é o órgão responsável por regular e controlar os preços de medicamentos no Brasil e

tem como substrato legal a Lei nº 10.742/2003. Desse modo, percebe-se que os valores que vão subsidiar o cálculo do valor da causa não vão obedecer a uma perspectiva mercadológica.

Em síntese ficam assim definidas as regras de competência:

- Justiça Estadual: medicamentos com valor inferior a 210 salários-mínimos;
- Justiça Federal: medicamentos com valor igual ou superior a 210 salários-mínimos.

A título de esforço argumentativo, a fim de exemplificar qual análise deve ser realizada pelo Poder Judiciário doravante, ao aplicar a presente tese ao caso trazido na ação originária, em que o demandante pleiteava dois medicamentos, um incorporado, com custo anual igual ou superior a 210 salários mínimos (Keppra - situando-se na responsabilidade de custeio pela União, por enquadrar-se no grupo 1A do componente especializado), e incluir também medicamento não incorporado (Revoc), cujo valor anual não supera o patamar 7 salários mínimos (em tese, de competência da Justiça Estadual), nada obstante, a competência seria da Justiça Federal, pela vis atractiva do foro federal, devendo estar no polo passivo ao menos a União pelo medicamento incorporado (grupo 1A) e outro Ente Federativo (não incorporado abaixo de 7 salários mínimos).

A priori, com as novas regras de competência, mesmo com a modulação de efeitos, será natural o aumento dos processos na Justiça Federal. É certo que, em razão dos valores das causas, as demandas dos Juizados Especiais Federais diminuirão, mas os órgãos judiciais federais e as instituições de assistência judiciária, notadamente a Defensoria Pública Federal, deverão se aparelhar para conseguir acompanhar esse movimento.

- Regras de custeio e ressarcimento

Os acordos firmados no bojo do RE 1.366.243 SC estabeleceram regras detalhadas sobre o custeio e ressarcimento entre os entes federativos, incluindo percentuais específicos para diferentes situações. Ficou disposto que a União é integralmente responsável pelo custeio de medicamentos em ações na Justiça Federal. Se Estados ou o Distrito Federal forem condenados de forma complementar, a União os ressarcirá integralmente via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES). Em caso de impossibilidade de cumprimento pela União, o ressarcimento será implementado pelo Ministério da Saúde, com pactuação tripartite prévia, em até 90 dias.

Outro ponto relevante é que o juiz pode incluir Estados ou Municípios para garantir o cumprimento da decisão, sem que isso implique em responsabilidade financeira ou ônus de sucumbência para esses entes. Se estes tiverem custos, serão ressarcidos pela União.

A decisão determinou, ainda, a limitação de valores. O valor do medicamento deve ser limitado ao menor entre o preço com desconto da Conitec (se houver), o valor de compra pública do ente, ou o teto do PMVG. O pagamento deve ser feito diretamente ao fabricante ou distribuidor, via serventia judicial.

Relativamente as ações que já tramitam na Justiça Estadual (Medicamentos Não Incorporados), haverá o ressarcimento aos Estados e Municípios pela União, via repasses fundo a fundo. Podendo o juiz, se for o caso, incluir outro ente no polo passivo para garantir o cumprimento da decisão. Foi estipulado também um percentual de ressarcimento de 65% para as ações cujo valor da causa figure entre 7 e 210 salários-mínimos, implementado pelo Ministério da Saúde, com pactuação tripartite prévia, em até 90 dias. No voto, o Ministro Gilmar Mendes ressaltou que esse acordo deve ser homologado judicialmente, para propiciar maior segurança jurídica.

Acerca dos medicamentos oncológicos, restou pactuado que em ações anteriores a 10 de junho de 2024, a União ressarcirá 80% do valor pago por Estados e Municípios, independentemente do trânsito em julgado, a partir de acordo extrajudicial a ser firmado pelo Ministério da Saúde em até 90 dias. Nas ações posteriores a data supramencionada, o ressarcimento será pactuado na Comissão Intergestores Tripartite, no mesmo prazo.

Um ponto de tensão, que futuramente pode gerar entraves na execução das decisões é o fato de que, segundo aduzem Villas Boas e Cunha Junior (2024, p.73), o acordão determina a execução judicial mediante compra governamental exclusiva, quando boa parte dos descumprimentos somente se vinham resolvendo mediante bloqueios de verba pública e transferência para aquisição direta pelo autor.

- Análise judicial obrigatória do ato administrativo

Neste tópico, em especial, observa-se que a atuação do juiz foi limitada a prestigiar a análise técnica dos órgãos de execução na via administrativa, não sendo possível incursão no

mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos. A recente orientação judicial, deixa claro que magistrado deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo de não incorporação pela Conitec e a negativa de fornecimento na via administrativa, sob o crivo do controle de legalidade. Embora a Constituição Federal assegure o acesso irrestrito ao Judiciário, conforme defende Agra (2018). Entretanto, a imposição de balizas é necessária justamente para assegurar a universalidade e integralidade das prestações de saúde. Não se questiona a aplicação da Constituição e da Legislação infraconstitucional pelo Judiciário. Ao contrário, é a função precípua desse poder, qual seja, atuar quando há violação de um direito já existente ou na falta de sua implementação. Contudo, na seara do fornecimento de medicamentos, reputa-se temeroso que o Estado se obrigue indistintamente a fornecer qualquer fármaco pleiteado, sobretudo se não incorporado aos protocolos rigorosos do SUS.

Privilegiar a análise dos órgãos executivos não é um comando impensado ou violação ao princípio da inafastabilidade da jurisdição, mas sim compreender que a gestão responsável dos recursos públicos exige rigorosa avaliação da eficácia e aplicação de novas tecnologias e deve observar, conforme asseverado no veredito se o ato está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS. Visto que muitas decisões, que, em maioria, são individuais, podem comprometer recursos destinados a outras áreas ou tratamentos, e o próprio STF já apontou, em diversos julgados, que o fornecimento de medicamentos fora das listas do SUS deve observar cautelas.

Portanto, o agir do Judiciário não pode substituir a vontade do Administrador Público. Priorizar a decisão do Gestor Público, o qual lida com essas demandas desde a sua gênese, não quer dizer necessariamente, que há uma redução tão drástica da cognição judicial que vá restringir a efetividade do direito à saúde. Acima de tudo a decisão da Corte Constitucional confirma que os provimentos devem estar alinhados com as diretrizes do SUS, serem instruídos por evidências científicas sólidas, além de considerar o custo-benefício coletivo.

Com crivo no apontado ao longo deste estudo, antes do julgamento do Tema 1234, a via judicial já havia se consolidado como o instrumento para obtenção de medicamentos não listados. A judicialização excessiva, decerto, é uma resposta as omissões na concretização das políticas públicas, porém tal fenômeno pode distorcer as prioridades na gestão da saúde pública,

levando à seleção de medicamentos que não são essenciais, com alternativas terapêuticas já disponíveis, sem que haja evidências científicas da sua superioridade e custo-efetividade, e dessa forma, deixando o Estado suscetível aos ditamos do lobby da indústria farmacêutica. Uma vez que a judicialização acaba por forçar a incorporação de novas tecnologias, tirando a autonomia estrita dos órgãos responsáveis.

- Ônus da prova

A decisão define que é do autor da ação o ônus de demonstrar a segurança, eficácia e inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. Para tanto, este deve provar, através de laudo ou relatório médico, ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise, a essencialidade da medicação pretendida para a condição clínica do paciente.

Na esteira de seus julgados prévios, o STF já vinha abordando a necessidade de incutir os princípios da Medicina Baseada em Evidências (MBE), especialmente quando se tratasse de medicamentos não incorporados ao SUS. Vez que tais fármacos, comumente, carecem de estudos robustos ou evidências suficientes, gerando um conflito com as decisões judiciais que determinam seu fornecimento. A MBE exige que tratamentos sejam fundamentados em dados científicos confiáveis. Há que se enfrentar que o Judiciário, em sentido amplo, não possui a capacidade técnica específica para determinar a dispensação ou a incorporação de uma nova tecnologia ao SUS, mesmo com a demanda instruída com laudos e demais documentos médicos.

- Criação de plataforma nacional

O precedente prevê a implementação de uma plataforma nacional, a partir da colaboração entre os entes federativos e o Judiciário, para centralizar informações sobre demandas de medicamentos. O Supremo Tribunal Federal visa dar vazão a uma necessidade longínqua de transparência nos provimentos administrativos e judiciais. Se há uma rede de conexões entre as esferas, é essencial que haja comunicação dos fluxos. É o que proporciona a Governança Judicial Colaborativa preconizada nas normativas do Conselho Nacional de Justiça. A plataforma, acessível por prescrições eletrônicas certificadas e alimentada pelos servidores do SUS, visa orientar o sistema público de saúde e compartilhar informações com o Judiciário, otimizando a análise e a resolução de demandas. Nela, deve-se identificar o princípio

ativo pleiteado, o solicitante, a esfera de competência, quem deve custear o tratamento, entre outras informações.

O julgado prevê, ainda, que o serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico. Tal disposição é ousada, visto que, devido a escassez de efetivo de servidores, o acompanhamento contínuo de um determinado paciente torna-se dificultoso e a necessidade de exaustivos laudos e pareceres por parte desses profissionais, pode gerar sobrecarga de serviço e prejudicar o paciente que pleiteia pela via judicial.

- Modulação de Efeitos

Vale lembrar que houve modulação de efeitos, isto é, as novas regras de competência só se aplicarão aos processos ajuizados a partir de um determinado marco temporal. A tese primária foi parcialmente modificada em alguns pontos, após o julgamento dos embargos de declaração proposto. A primeira mudança relevante refere-se ao marco temporal para a aplicação da tese, que passou a ser a data de publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico (11/10/2024), substituindo a data da publicação da ata do julgamento (19/9/2024). Essa alteração visa proporcionar maior estabilidade jurídica aos processos que estão em andamento.

Outra alteração importante foi a ampliação da modulação dos efeitos, que passou a abranger não só os medicamentos ainda não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), mas também aqueles que já foram incorporados. Essa ampliação ocorreu para garantir um tratamento uniforme das demandas e a preservação da estabilidade das relações jurídicas existentes.

Foi também inserido de forma expressa o tratamento dos medicamentos oncológicos dentro dos critérios de competência. De acordo com a nova redação, medicamentos não incorporados e oncológicos, quando registrados na Anvisa e com valor de tratamento anual igual ou superior a 210 salários-mínimos, deverão ser processados na Justiça Federal. Essa mudança trouxe maior clareza para o manejo das questões jurisdicionais relativas aos tratamentos oncológicos, tema de grande relevância na saúde pública.

O julgamento do Tema 1234 foi estabelecido em conjunto com o Tema 6 (RE 566.471), cujo julgamento foi proferido em 20/9/2024 e resultou em duas novas súmulas vinculantes de nº 60 e 61. Na ocasião do veredito, o Plenário decidiu que, se o medicamento registrado na Anvisa não constar nas listas do SUS (Rename, Resme e Remune), independentemente do custo, o juiz só pode determinar seu fornecimento excepcionalmente. E a concessão excepcional está vinculada a requisitos cumulativos, quais sejam, a indispensabilidade do medicamento, incapacidade financeira do autor e de sua família, pois há de ser demonstrado que em causa está a garantia do mínimo existencial. Exige, além disso, a demonstração da efetiva necessidade e impossibilidade de custeio pelo requerente ou familiares (em analogia a obrigação alimentar civil), em homenagem ao princípio (e dever) de solidariedade.

Como já mencionado, do julgamento dos dois temas, resultaram duas sumulas vinculantes, cuja redação segue:

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 três acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral”.

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).

Compreende-se, portanto, que só será possível o fornecimento excepcional de medicamentos não incorporados ao SUS mediante ordem judicial se preenchidos os seguintes requisitos previstos nos dois precedentes vinculantes:

- a) Negativa administrativa de fornecimento do medicamento na via administrativa
- b) Ilegalidade do ato de incorporação, demora na apreciação ou ausência de pedido de incorporação na Conitec;
- c) Impossibilidade de substituição terapêutica;
- d) Comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
- e) Imprescindibilidade clínica, demonstrada por laudo médico detalhado que ateste a essencialidade do fármaco;
- f) Comprovação de hipossuficiência para arcar com os custos do medicamento.

Após analisar as principais mudanças, depreende-se que o magistrado, ao conduzir o processo, deve equilibrar as diretrizes obrigatórias estabelecidas nos Temas 6 e 1234 do STF e nas Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF, com as possíveis limitações em relação ao objeto de conhecimento, à seleção de provas e ao cumprimento da decisão judicial de concessão de medicamentos.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente discussão não pretendeu esgotar o tema proposto, visto que a cada nova decisão judicial envolvendo a judicialização da saúde, surgem novos debates. Mas sim trazer reflexões doutrinárias, jurisprudenciais e legais, sobre a judicialização da saúde, especificamente acerca da obrigação, pela via judicial, do fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, assunto coletivo que vem tratado sob um enfoque individual que sacrifica a sustentabilidade das finanças públicas enquanto promove o desarranjo institucional das competências fixadas em matéria de saúde.

Após breve introito, no segundo capítulo, foi traçado um breve histórico do direito à saúde no Brasil e o tratamento que lhe foi dado na Constituição Federal de 1988, qual seja: status de direito fundamental social, de cunho prestacional positivo e subjetivo, cuja implementação material demanda a criação de políticas públicas operacionais e institucionais, engrenagens estruturais que dependem da atuação conjunta dos entes políticos e administrativos. Consigna-se que o direito à saúde é de tal monta, que pressupõe ações estatais diretas para que seja efetivado. Apesar de todo arcabouço constitucional, infraconstitucional e regulamentar, ainda há falhas na rede de estruturas que deveria proporcionar o usufruto integral de todos os cidadãos as prestações de saúde. Por isso, a atuação conjunta dos atores sociais que permeiam tal rede se faz premente para propiciar uma governança colaborativa, tendo em vista o caráter multifacetado do acesso à saúde no Brasil. Outrossim, foram feitos apontamentos sobre a repartição de competências delineadas pela Constituição Federal e pela legislação que regula o Sistema Único de Saúde, visto que na realidade fática, os entes públicos responsabilizam uns aos outros pelo atendimento da demanda.

Ainda, o fluxo de incorporação de medicamentos ao SUS também foi explicitado para melhor compreensão dos fluxos do SUS. Ademais, foi abordada a judicialização da saúde, fenômeno social, jurídico e político, com realce para a atuação do Poder Judiciário como

impulsionador do cumprimento das políticas públicas. E, em adendo, foi tratado a respeito de precedentes judiciais relevantes para a discussão do tema 1234, como o Tema 793 e o IAC nº 14.

No terceiro capítulo examinou-se o veredito proferido no bojo do RE 1.366.243 SC, representado pelo Tema 1234, e o que era para ser uma questão meramente processual, veio a mudar drasticamente o paradigma do fornecimento administrativo e judicial de medicamentos, pois, primeiramente, demonstrou-se que as formas autocompositivas de resolução de conflitos tem grande valia em assuntos complexos, como a judicialização da saúde, se bem manejadas pelos órgãos decisores em conjunto com o Judiciário. Além disso, o fortalecimento da análise técnica por parte dos órgãos do executivo, aliada a definição da competência jurisdicional, permitem que a judicialização da saúde diminua. Não se pretende fomentar uma desjudicialização da saúde, mas sim a racionalização dos provimentos judiciais.

Consoante explicita Viveiros (2023), a judicialização se mostra relevante quando o Poder Público toma decisões que conflitam com os princípios constitucionais. Em casos de violação clara da Constituição Federal, o Judiciário pode intervir mesmo em questões de macrojustiça, que geralmente estão sob a discricionariedade administrativa. Apesar dos avanços, há algumas dificuldades de ordem prática identificadas no teor do julgamento como a exigência de relatórios médicos detalhados que pode vir a sobrecarregar pacientes e o sistema de saúde; a necessidade de alimentar uma plataforma de prescrições aumenta a carga de trabalho dos profissionais de saúde; e a execução judicial por meio de compra governamental exclusiva pode ser mais lenta do que o bloqueio de verbas públicas, o que pode vir a atrasar o cumprimento das obrigações.

Almeja-se, dentro do possível, que a dispensação judicial e administrativa de um medicamento obedeça a critérios que sirvam uma racionalidade social, econômica e jurídica. Pois o objetivo é que a judicialização não seja a via comum para a obtenção de um fármaco. É preferível aprimorar os fluxos administrativos e fortalecer o conhecimento das competências dos entes federativos em matéria de saúde. À primeira vista, pode-se arguir que as novas orientações judiciais previstas no Tema 1234, buscam erigir uma aversão em relação a provocação do Judiciário ou até mesmo obstar a incorporação de novas tecnologias ao SUS. Mas a questão é que, conforme bem enuncia, Walber Agra (2018), a escassez dos recursos públicos impõe que as políticas públicas sejam pensadas e executadas de maneira mais eficiente e racional, sendo certo que os provimentos jurisdicionais correlatos devem acompanhar essa

lógica. Pois os excessos geram consequências nefastas para a Administração Pública e seus administrados, com o desenrolar do tempo. Com o estabelecimento das Sumulas Vinculantes 60 e 61, ainda se pode recorrer ao Supremo Tribunal Federal, através das reclamações constitucionais, em caso de seu eventual descumprimento. Portanto, a sistemática prevista na resolução do Tema 1234 resguarda os entes federativos, os cidadãos e o próprio Judiciário.

A partir do que foi levantado neste trabalho, percebe-se que a judicialização da saúde, caso não seja gerida de forma inteligente, representa uma grande ameaça à sustentabilidade dos sistemas de saúde. Com o julgamento do Tema 1234, conclui-se que mesmo as políticas públicas envolvidas na materialização de direitos fundamentais, como o direito à saúde, enquanto extensão do direito à vida, devem sofrer limitações para que o Sistema Único de Saúde tenha sustentabilidade e busque efetivar seus pilares básicos para ofertar prestações de fato universalizadas e isonômicas. O estabelecimento, pelo Supremo Tribunal Federal, de critérios mais claros para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, representa um passo importante para conciliar a garantia do direito à saúde com a necessidade de uma gestão responsável dos recursos públicos, assegurando a universalidade e a equidade de acesso ao SUS.

REFERÊNCIAS

AGRA, Walber de Moura. **Curso de Direito Constitucional**. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Direito Sanitário: Teoria e Prática**. São Paulo: Atlas, 2007.

ALMEIDA, L. F. L. O Julgamento do Tema 1234 pelo STF e a Evolução do Tratamento Judicial Conferido ao Tema da Judicialização da Saúde no Brasil: Análise Crítica Acerca dos Novos Limites da Cognição Judicial e Suas Potenciais Repercussões à Luz da Efetividade dos Direitos Sociais. **Revista Internacional Derecho Y Cambio Social**, . Disponível em <https://doi.org/10.54899/dcs.v22i79.138>. Acesso em 08 mar 2025.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 34. ed. São Paulo: Malheiros, 2017.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/server/api/core/bitstreams/ad6a574b-049e-4a46-a59a-a43383d8262a/content>. Acesso em 28 mar 2024.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Revista Direito e Democracia**, 2011.

BEVILACQUA, Lucas; SANTOS, Julia Maria Tomás dos. A saúde no STF: o ressarcimento interfederativo à luz do Recurso Extraordinário nº 855.178. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 8, n. 3, p. 186-205, 2019. DOI: 10.17566/ciads.v8i3.554. Acesso em jun. 2024.

BONETI, L. W. **Políticas públicas por dentro**. Ijuí (RS): Unijuí, 2007.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidente da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 04 fevereiro de 2023.

BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Institui o Código de Processo Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 março 2015. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 01 mar. 2024.

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. Brasília-DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 03 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 372, 3 out. 2017. Disponível em: <https://portalsinan.saude.gov.br/Legislacoes>. Acesso em 24 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Brasília, 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em 08 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2022 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização. Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1.366.243. 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: STF, 2024. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 16 set. de 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855.178/SE. Relator: Min. Luiz Fux. Brasília, DF: STF, 2019. Disponível em: <https://stf.jus.br>. Acesso em: 16 set. de 2024.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito administrativo e políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2002. p. 241.

CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 33. ed. São Paulo: Atlas, 2022.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Resolução n.º 238, de 6 de setembro de 2016. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais, de Comitês Estaduais da Saúde**. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2341>. Acesso em: 06 de out de 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Painel Justiça em Números 2023. Brasília, 2023. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/painel-justica-em-numeros/>. Acesso em: 6 out. 2024.

DELDUQUE, Maria Célia; MARQUES, Silvia Badim; CIARLINI, Álvaro. Judicialização das políticas de saúde no Brasil. In: ALVES, Sandra Mara C.; DELDUQUE, Maria Célia; DINO NETO, Nicolao (org.). *Direito sanitário em perspectiva*. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2013. v. 2. p. 185-221. P. 183. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/43085>. Acesso em: 10 jan. 2024.

DIDIER JR., Fredie; CUNHA, Leonardo Carneiro da. **Curso de direito processual civil: execução e cumprimento de sentença, processos nos tribunais e meios de impugnação às decisões judiciais**. 12. ed. Salvador: Juspodivm, 2023. v. 3.

DUQUE, Felipe. *Tema 1234: Concessão judicial de medicamentos*. Estratégia Concursos, 2024. Disponível em: <https://cj.estrategia.com/portal/tema-1234-concessao-judicial-medicamentos/>. Acesso em: 07 mar. 2025.

DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. São Paulo: Martins Fontes; 2011.

FRAGA, Juliana Machado; BRINGUENTE, Ana Carla de Oliveira; OLIVEIRA, Roberta Brito de. As condicionantes já apontadas pelos ministros do STF no Tema nº 06 do RE 566.471: por que ainda falar de judicialização e solidariedade em saúde pública? *Revista de Direito Brasileira*, v. 35, n. 13, p. 369-384, 2023. Disponível em: <https://revistaec.com/index.php/revistaec/article/view/1701>. Acesso em: 05 out 2024.

FUHRMANN, Ítalo Roberto. "Judicialização" dos direitos sociais e o direito à saúde: por uma reconstrução do objeto do direito à saúde no direito brasileiro. Porto Alegre: PUCRS, 2010. Disponível em: <https://tede2.pucrs.br/tede2/handle/tede/4136>. Acesso em 08 mar 2024.

GEBRAN NETO, João Pedro; DRESCH, Renato Luís. A responsabilidade solidária e subsidiária dos entes políticos nas ações e serviços de saúde, 2015. p. 77-103.

HAMADA, Guilherme H.; BORRI, Eduardo Pedro Souza. Tema 793: consolidação no STF e posições antagônicas nos tribunais superiores. 2021. Disponível em: https://www.pge.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2023-09/Artigo_TEMA%20793_CONSOLIDA%C3%87%C3%83O%20NO%20STF%20E%20POSI%C3%87%C3%95ES%20ANTAG%C3%94NICAS%20NOS%20TRIBUNAIS%20SUPERIORES.pdf. Acesso em: 07 mar. 2025.

HELLER, Hermann. **Teoria do Estado**. Tradução de Lycurgo Gomes da Motta. São Paulo: Mestre Jou, 1968. p. 296.

HESSE, Konrad. *Teoria do Estado*. Tradução de Gilmar Mendes. São Paulo: Mestre Jou, 1991. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/6273842/mod_resource/content/0/A%20For%C3%A7a%20Normativa%20da%20Constitui%C3%A7%C3%A3o%20by%20Konrad%20Hesse%20%28z-lib.org%29.pdf. Acesso em: 4 dez. 2024.

KATZ, M.; CARVALHO, L. **Judicialização da saúde: limites e possibilidades**. São Paulo: Editora Hucitec, 2018.

KAUSS, Sabrine Silva. **A obrigatoriedade de fornecimento dos medicamentos de alto custo no ordenamento jurídico brasileiro**. 2021. 126 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2021. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/34343>. Acesso em: 10 set. 2024.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS. Tese (Doutorado em

Direito) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. p.3. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/RSm4sW7NNKXrbfQm7DQYd7G/?lang=pt>. Acesso em: 8 mar. 2024.

MEDINA, José Miguel Garcia Medina. **Constituição Federal Comentada**. 6 ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil. 2021. p. 984.

MELO, Marco Aurélio (Min). (Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte). Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para compra-lo. Disponível em [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE 566471.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE_566471.pdf)>, acesso em: 14 set de 2023.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 17. ed. rev. e atual. São Paulo : Saraiva, 2022.

MORAES, Alexandre. Direito constitucional. 38. ed. São Paulo: Atlas, 2022.

NUNES, Paula Guimarães. Ligações perigosas: uma análise sobre a relação entre a indústria farmacêutica e o abuso do direito à saúde. 2018. Disponível em: <http://adcon.rn.gov.br/ACERVVO/EGRN/DOC/DOC000000000200889.PDF>. Acesso em: 05 dez de 2024.

OLIVEIRA, Gleison do Prado de; CAPPELLARI, Heloisa Cristina Luiz. A judicialização e os limites do direito à saúde em face dos entes da federação. **Revista da PGE-MS**, Edição 17, p. 81, 2023. Disponível em: <https://www.pge.ms.gov.br/wp-content/uploads/2021/12/Revista-PGE-Artigo-Gleison-e-Heloisa.pdf>. Acesso em: 02 set de 2024.

OLIVEIRA, L. C. F. de; NASCIMENTO, M. A. A. do; LIMA, I. M. S. O. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios. *Saúde em Debate*, v. 43, especial 5 dez., p. 286-298, 13 dez. 2019. Disponível em: <https://saudeemdebate.org.br/sed/article/view/2626>. Acesso em: 29 out. 2024.

PARANHOS, Vinícius Lucas. Efetividade dos provimentos judiciais na garantia do direito à saúde: Estudo sobre as decisões inaudita altera parte no fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado. **Meritum, Revista de Direito da Universidade FUMEC**, Belo Horizonte, v. 2. n. 1, 2007.

ROMERO, Luiz Carlos; PINHEIRO, Maria do Carmo Gomes. Saúde como matéria de Direito Constitucional no Brasil. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 1, n. 2, p. 50, jul./dez. 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 8. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 38. ed. São Paulo: Malheiros, 2021.

SILVA, Virgínia. A judicialização da saúde: desafios e limites. **Revista Brasileira de Direito Público**, 2009.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. **Direito constitucional: teoria, história e métodos de trabalho**. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2014.

SOUZA, R.; PEREIRA, A. **A judicialização da saúde e suas implicações para o SUS**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2019.

STRECK, Lenio Luiz. **Jurisdição Constitucional e Decisão Jurídica: hermenêutica e (o) ativismo judicial**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. STA-175. Min. Gilmar Mendes. Brasília, DF. Disponível em: /STA175.pdf Publicado em: 17 mar. 2010. Acesso em: 25 abr. 2024.

VILLAÇA, C. G. L. (2023). O acesso à justiça nas demandas de saúde: impactos dos Temas 793 e 1234 do Supremo Tribunal Federal. **Revista Da Defensoria Pública Da União**, 19 (19), p. 63-87. Disponível em: <https://doi.org/10.46901/revistadadpu.i19.p63-87>. Acesso em 20 mai. 2024.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa; CUNHA JÚNIOR, Dirley da. Modificações trazidas pelo Tema 1234 à Judicialização em Saúde e Atuação das Defensorias Públicas. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 13, n. 4, p. 57-76, 2024. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/1295>. Acesso em: 10 mar. 2025.

VIVEIROS, Paula Barbosa. A judicialização do direito à saúde. **Revista de Artigos Científicos dos Alunos da EMERJ**, v. 15, n. 2, p. 822-835, 2023. Disponível em: https://emerj.tjrj.jus.br/files/pages/paginas/trabalhos_conclusao/2semestre2023-v15n2/pdf/Tomo_II/PAULA_BARBOSA_VIVEIROS_822-835.pdf. Acesso em: 10 mar. 2025.

WANG, Daniel Wei Liang. **Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde**. 2009. 104 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-21062011-134507/publico/Daniel_Wei_Liang_Wang_Dissertacao.pdf. Acesso em: 28 set. 2024.

WANG, Daniel Wei Liang. Courts and health care rationing: the case of the Brazilian Federal Supreme Court. **Health Economics, Policy and Law**, Cambridge, v. 8, n. 1, p. 75-93, 2013. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/health-economics-policy-and-law/article/abs/courts-and-health-care-rationing-the-case-of-the-brazilian-federal-supreme-court/35895C565B1A62201007B81C1177E8F4>. Acesso em: 8 mar. 2025.