saúde EM DEBATE

ENSAIO

Judicialização da saúde e o SUS: reflexões sobre os Temas 6 e 1234 do STF

Health judicialization and SUS: Reflections on STF Themes 6 and 1234

Judicialización de la salud y SUS: reflexiones sobre los Temas 6 y 1234 del STF

Swedenberger do Nascimento Barbosa[1], Susana de Oliveira Rosa[2], Mariana Cabral Durães Pinto[2], Tábata Dantas de Oliveira[2], Ludmila Ferreira de Andrade[2]

DOI: 10.1590/2358-2898202615111787P

RESUMO A judicialização da saúde constitui fenômeno relevante com reflexos no Sistema Único de Saúde, especialmente nas demandas por medicamentos e tecnologias não incorporadas. Este ensaio teórico-reflexivo tem por objetivo analisar os Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal e seus efeitos sobre o fornecimento judicial de medicamentos, a repartição de responsabilidades entre os entes federativos e a sustentabilidade das políticas públicas de saúde. O estudo foi desenvolvido por meio de análise documental e bibliográfica de precedentes, normas, documentos institucionais e literatura especializada. Observa-se que os julgados recentes com força vinculante procuram qualificar a decisão judicial, exigindo critérios técnicos, avaliação administrativa prévia, evidências científicas robustas e maior coordenação interfederativa. Embora representem avanço na racionalização da judicialização, seus efeitos práticos ainda dependem de implementação, acompanhamento e monitoramento, bem como da avaliação futura sobre os reflexos para o SUS, especialmente no tocante ao acesso, equidade, orçamento e efetividade das políticas públicas.

PALAVRAS-CHAVE Judicialização da saúde. Sistema Único de Saúde. Direito à saúde. Assistência farmacêutica. Jurisprudência.

ABSTRACT *Health judicialization is a relevant phenomenon for the organization of the Brazilian Unified Health System, especially in claims involving medicines and technologies not incorporated or not regularly provided. This theoretical-reflective essay aims to analyze Brazilian Supreme Court Themes 6 and 1234 and their normative effects on court-ordered access to medicines, the distribution of responsibilities among federal entities, and the sustainability of public health policies. The study was developed through documentary and bibliographic analysis of precedents, legal rules, institutional documents, and specialized literature. Recent decisions seek to qualify judicial intervention by requiring technical criteria, prior administrative assessment, robust scientific evidence, and stronger inter-federative coordination. Although they represent progress in rationalizing judicialization, their practical effects still depend on monitoring, institutional implementation, and future evaluation regarding access, equity, budgetary impact, and effectiveness of the Brazilian Health System.*

KEYWORDS *Health's judicialization. Unified Health System. Right to health. Pharmaceutical services. Jurisprudence.*

RESUMEN *La judicialización de la salud constituye un fenómeno relevante para la organización del Sistema Único de Salud brasileño, especialmente en demandas por medicamentos y tecnologías no incorporadas o no disponibles regularmente. Este ensayo teórico-reflexivo tiene como objetivo analizar los Temas 6 y 1234 del Supremo Tribunal Federal y sus efectos normativos sobre el suministro judicial de medicamentos, la distribución de responsabilidades entre los entes federativos y la sostenibilidad de las políticas públicas de salud. El estudio se desarrolló mediante análisis documental y bibliográfico de precedentes, normas, documentos institucionales y literatura especializada. Las decisiones recientes buscan cualificar la intervención judicial, exigiendo criterios técnicos, evaluación administrativa previa, evidencia científica robusta y mayor coordinación federativa. Aunque representan un avance en la racionalización de la judicialización, sus efectos prácticos aún dependen de seguimiento, implementación institucional y evaluación futura sobre acceso, equidad, presupuesto y efectividad del sistema.*

PALABRAS CLAVE *Judicialización de la salud. Sistema Único de Salud. Derecho a la salud. Asistencia farmacéutica. Jurisprudencia.*

[1] Universidade de Brasília (UnB) – Brasília (DF), Brasil.
berger.barbosa06@gmail.com

[2] Ministério da Saúde (MS) – Brasília (DF), Brasil.

Artigo publicado sob licença aberta CC-BY, com permissão de acesso gratuito, virtual e sem qualquer restrição.

Introdução

Com a redemocratização e a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil, em 1988[1], a saúde passou a ser reconhecida como um direito universal e um dever do Estado, assegurando o acesso equitativo a serviços voltados à prevenção, promoção e recuperação da saúde. Nesse contexto, emergiu o Sistema Único de Saúde (SUS), solidificando a noção de que a saúde não deveria ser um privilégio restrito a poucos, mas sim um direito universal, equânime e integral.

Ocorre que, em um país de dimensões continentais como o Brasil, a efetivação desse direito enfrenta desafios que vão além das limitações orçamentárias, envolvendo, também, questões estruturais, como a desigualdade regional no acesso a serviços de saúde, a capacitação de profissionais e a logística de distribuição de recursos e de oferta de medicamentos.

Assim, face à natureza da gestão tripartite do SUS, os debates sobre a responsabilidade dos entes federativos tornam-se inevitáveis, uma vez que a garantia do mínimo existencial exige não apenas investimentos orçamentários e financeiros, mas também uma gestão eficiente e coordenada entre os diferentes níveis de governo, além de outros atores, especialmente os relacionados aos registros e incorporações de medicamentos: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

Além das dificuldades associadas ao equilíbrio orçamentário-financeiro na realização do direito à saúde, a estruturação do SUS também abrange a distribuição de atribuições entre os entes federativos. A Constituição Federal[1] instituiu um modelo de administração descentralizado, no qual a União, os estados e os municípios detêm responsabilidades distintas para assegurar a efetivação das políticas de saúde.

A Lei Orgânica da Saúde, nº 8.080/1990[2], estruturou e consolidou essa organização, enfatizando a essencialidade da colaboração entre os entes federativos para assegurar o acesso universal e equitativo aos serviços de saúde, enquanto procura harmonizar a distribuição de recursos e a eficiência da administração pública.

Não obstante os progressos institucionais no SUS e na delimitação das obrigações dos entes federativos, a concretização do direito à saúde encontra obstáculos de toda ordem no campo prático. Em face dessas dificuldades, cidadãos buscam o Poder Judiciário para assegurar o acesso a tratamentos, medicamentos e procedimentos que ou estão disponibilizados oficialmente no SUS, mas existe uma falha na operacionalização da política pública ou não são disponibilizados no SUS ou sequer possuem comprovação científica, estando, muitas vezes, pendentes em relação ao seu processo regulatório (Anvisa, CMED e Conitec).

O fenômeno denominado 'judicialização da saúde' refere-se ao crescente número de ações judiciais destinadas a garantir o acesso a tratamentos, medicamentos e outros insumos de saúde, muitas vezes decorrentes da ausência de solução ou de resposta adequada às demandas no âmbito das instâncias administrativas e das políticas públicas formuladas e implementadas pelos Poderes Executivo e Legislativo[3]. Essas demandas, ao serem submetidas ao Poder Judiciário, podem resultar, em determinadas situações, na criação de vias paralelas de acesso a bens e serviços de saúde, com potenciais impactos sobre a equidade na distribuição dos recursos públicos. Esse fenômeno é particularmente relevante no caso de medicamentos de alto custo, uma vez que o atendimento individual de determinadas demandas judiciais pode beneficiar parcela restrita da população que consegue acessar e obter uma resposta efetiva do sistema de Justiça, em detrimento da coletividade e das políticas públicas estruturantes do SUS. Ademais, o cumprimento das decisões judiciais pode exigir a destinação de recursos para além daqueles originalmente previstos no planejamento das políticas públicas, afetando, em alguma medida, sua execução. Segundo a

doutrina, a judicialização da saúde pode ser compreendida como:

> A judicialização é um fato, uma circunstância do desenho institucional brasileiro. Já o ativismo é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance. Normalmente, ele se instala – e este é o caso do Brasil – em situações de retração do Poder Legislativo, de um certo descolamento entre a classe política e sociedade civil, impedindo que determinadas demandas sociais sejam atendidas de maneira efetiva. [...] o ativismo judicial legitimamente exercido procura extrair o máximo das potencialidades do texto constitucional, inclusive e especialmente construindo regras específicas de conduta a partir de enunciados vagos (princípios, conceitos jurídicos indeterminados)[4].

Esse quadro teórico encontra respaldo empírico expressivo na trajetória histórica e nos dados orçamentários da judicialização da saúde no Brasil. Historicamente, segundo dados do Ministério da Saúde, as primeiras ações judiciais propostas para garantir o acesso a medicamentos remontam à década de 1990, em razão da epidemia de aids, desenhando-se, desde então, como fenômeno complexo, multifacetado e crescente, que vem contribuindo para desestabilização do sistema público de saúde e do setor privado suplementar[5].

Esse crescimento está diretamente ligado ao reconhecimento da saúde como direito fundamental e às determinações judiciais no sentido de garantir tratamentos muitas vezes não contemplados pelo SUS. Nos últimos anos, o aumento expressivo das demandas judiciais tem gerado impactos significativos na gestão orçamentária e financeira dos entes federativos, especialmente dos estados e municípios, os quais são atingidos pelos bloqueios de suas contas, exigindo a reavaliação dos fluxos e das responsabilidades para assegurar a sustentabilidade do sistema, além de problemas relacionados inclusive com o custo x efetividade e segurança do paciente.

Segundo informações do Ministério da Saúde, o impacto orçamentário com a judicialização nos anos de 2023, 2024 e 2025 foi de, aproximadamente, seis bilhões de reais[6]. O desafio não se restringe à oferta de medicamentos, especialmente de alto custo, mas também à obrigatoriedade de fornecimento de fármacos sem registro na Anvisa ou ainda não incorporados nas diretrizes terapêuticas do SUS. Essa realidade impõe um dilema à administração pública, que precisa equilibrar o atendimento das decisões judiciais com os princípios do SUS e com a necessidade de planejamento e alocação eficiente dos recursos destinados à saúde, inclusive no tocante às questões estruturantes, que são afetas às políticas públicas de saúde.

Nesse contexto, o fenômeno da judicialização da saúde provoca um debate em torno de argumentos invocados pelos Poderes do Estado acerca da efetividade dos direitos fundamentais, escassez de recursos orçamentários, os princípios do mínimo existencial, da reserva do possível, da dignidade da pessoa humana, discricionariedade administrativa, gestão dos recursos públicos, subfinanciamento do SUS, articulações interinstitucionais e até mesmo quanto à separação dos poderes. Esse fenômeno desenha no horizonte um claro conflito entre o direito individual e coletivo.

Contudo, cabe destaque a sua característica multifacetada, no sentido de que existe tanto a judicialização da saúde como forma legítima da expressão do exercício do direito de petição do cidadão em busca da efetivação da política pública de saúde ou do fornecimento de um medicamento sem substituto terapêutico no SUS, mas também aquela que se apresenta de forma exacerbada, mais conhecida como "predatória" ou "excessiva", segundo Silva[7], vez que descompassada da gestão orçamentária e, consequentemente, da sustentabilidade do SUS, comprometendo a efetividade das políticas públicas, prejudicando o coletivo e violando, em última análise, o próprio direito à saúde.

A atuação do Judiciário em demandas dessa natureza pode ser compreendida como

resposta corretiva às omissões estatais na implementação de direitos sociais, devendo, entretanto, respeitar a excepcionalidade e a subsidiariedade, de forma a não comprometer a lógica democrática e a competência técnica dos demais Poderes[8]. Todavia, uma é a atuação quando existe uma falha na política pública, e outra é aquela que ocorre quando a política pública inexiste ou quando o medicamento pleiteado não está previsto nela.

Entre os anos de 2008 e 2015, os desembolsos com medicamentos adquiridos por meio judicial elevaram-se em mais de 1.300%, conforme indicado pelo Tribunal de Contas da União (TCU)[9]. Com dados mais atualizados, segundo a 'Folha de S. Paulo'[10], a partir de dados do Conselho Nacional de Justiça, entre 2022 e 2023 houve um aumento de 21,3%, sendo que a projeção seria de 685 mil novas ações para 2024, ou seja, um crescimento de mais de 20% em relação ao ano anterior.

O Plano Nacional de Saúde (PNS 2024-2027) evidencia o impacto fiscal da judicialização também nos municípios: em 2020, 13 estados e quase metade dos municípios brasileiros destinaram cerca de 10% do orçamento a demandas judiciais em saúde; em aproximadamente 270 municípios, entre 30% e 100% dos recursos da área foram consumidos pela judicialização, comprometendo a execução de políticas públicas[11]. No âmbito federal, o mesmo documento indica que, entre 2020 e 2024, a judicialização comprometeu 18% a 32% do orçamento da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde.

Embora lastreadas com base no direito constitucional à Saúde, decisões judiciais que determinam fornecimento de medicamentos fora dos parâmetros do SUS desorganizam fluxos de gestão e aquisição, dificultando a padronização da assistência farmacêutica e, por vezes, gerando desarticulação do sistema. Assim, mesmo com programas de expansão de acesso e incorporação de novas tecnologias, a judicialização descontrolada sobrepõe-se às ações da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e da Política Nacional de Medicamentos (PNM), podendo gerar desabastecimento, desorganização e comprometimento do SUS.

Esse crescimento rápido evidencia, especialmente, a necessidade de soluções estruturantes que conciliem direitos fundamentais, princípios do SUS e sua sustentabilidade. A judicialização, embora busque garantir o direito universal à saúde, pode, em sua forma predatória, inviabilizar políticas públicas e, paradoxalmente, violar direitos coletivos. Em termos hipotéticos e ilustrativos, o comprometimento excessivo do orçamento, seja ele federal, estadual ou municipal, com o cumprimento de decisões judiciais decorrentes de demandas individuais pode restringir a execução de políticas preventivas, programáticas e estruturantes dirigidas à coletividade. Estudar o fenômeno é essencial para equilibrar acesso a terapias e gestão eficiente dos recursos, preservando a sustentabilidade, integralidade e universalidade do SUS.

O fenômeno também suscita reflexões sobre o papel do Judiciário: ao mesmo tempo em que assegura direitos individuais e coletivos, pode dificultar a implementação de políticas planejadas e sustentáveis, prejudicando aqueles não contemplados pelas decisões judiciais. Nesse sentido, a judicialização pode ampliar desigualdades e intensificar pressões sobre o sistema de saúde.

A judicialização da saúde também coloca em relevo o papel das Defensorias Públicas, as quais têm promovido uma significativa quantidade de ações judiciais. No contexto da Bahia, por exemplo, em 2023, 58,2% das solicitações foram instauradas por Defensorias, das quais 50,2% ocorreram no âmbito estadual, percentual que se assemelha ao registrado no Rio Grande do Sul no ano anterior[12].

Esses cenários revelam que a busca pelo acesso individual à saúde, direito constitucionalmente garantido, não pode ocorrer sem a observância de critérios técnicos e de medidas associadas à gestão conjunta dos recursos públicos, o que demanda uma maior articulação

entre os Poderes para a elaboração de soluções sustentáveis que busquem a efetivação desse direito social em consonância com os princípios do SUS.

O art. 196 da Constituição Federal[1] estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas voltadas à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação. A leitura adequada desse dispositivo não exclui o Poder Judiciário, mas ressalta que o núcleo constitucional do direito à saúde está vinculado à determinação social e econômica da saúde, à organização de políticas públicas e à atuação institucional coordenada.

Dessa forma, a intervenção judicial deve ser compreendida como mecanismo excepcional de controle e efetivação, sem substituir, de maneira ordinária, o planejamento técnico, administrativo e orçamentário do sistema público de saúde.

Assim sendo, inúmeras são as ponderações relacionadas à judicialização da saúde. Um dos aspectos fundamentais é a questão financeira, pois os recursos são limitados e o Estado necessita equilibrar diversas demandas. Decisões judiciais que favorecem exclusivamente um indivíduo podem prejudicar a assistência coletiva, beneficiando unicamente aqueles que dispõem de acesso ao sistema judiciário. Um bom exemplo seria mencionar que o custo da judicialização em 2023 e 2024 seria aproximadamente o equivalente ao necessário para sustentar, à época, o Programa Farmácia Popular, que atende todo o Brasil.

Uma outra consideração pertinente refere-se à dificuldade relacionada à carência do conhecimento técnico, o que limita a análise dos magistrados em relação à necessidade real e a eficácia de tratamentos ou medicamentos prescritos, ainda mais diante da ausência de responsabilidade do médico no acompanhamento posterior do paciente judicializado. Isso se deve ao fato de que, de maneira clara, o Poder Executivo, apoiado em sua função típica de execução, detém competência e expertise sobre as demandas de saúde e da alocação segura e eficiente dos recursos.

Além disso, a priorização de situações singulares em detrimento de soluções coletivas representa um desafio. Ao decidir sobre a entrega de um medicamento a um indivíduo, fora da rede SUS, um magistrado pode prejudicar o orçamento alocado para políticas de prevenção e assistência a um maior número de indivíduos. Dessa forma, a judicialização da saúde configura-se como um fenômeno intrincado, que abrange a inter-relação entre direitos fundamentais, planejamento governamental e limitações orçamentárias. Não obstante o Judiciário desempenhe uma função significativa na salvaguarda dos direitos, sua atuação necessita ser ponderada, a fim de não prejudicar a administração eficaz das políticas de saúde.

O panorama da judicialização da saúde ressalta a urgência de conciliar a implementação do direito constitucional à saúde com as políticas públicas. O aumento no número de demandas judiciais impõe desafios administrativos, fiscais e logísticos aos entes federativos, tornando imprescindível a busca de estratégias que conciliem de forma estruturante os desafios expostos. Sendo assim, a elaboração de diretrizes e a adoção de critérios técnicos para a concessão de medicamentos constituem ações essenciais para garantir que o direito à saúde se realize de forma equilibrada e sustentável no âmbito do sistema público.

Nesse contexto é que o Supremo Tribunal Federal (STF), no exercício do seu papel constitucional, trabalhou de forma consistente, dialógica e mediadora na construção de uma proposta estruturante para o enfrentamento do problema, inclusive com a proposição de criação de uma plataforma nacional, sendo que seus reflexos já vêm sendo sentidos com o primeiro marco na diminuição da judicialização no âmbito do SUS em 2025, conforme aponta o Conselho Nacional de Justiça[13].

Considerando a relevância do tema, bem como as recentes decisões estruturantes no

âmbito do STF, urge uma análise integrada e sistematizada dos precedentes mais recentes do STF – notadamente os Temas 1234[14] e 6[15] – em conjunto com seus efeitos concretos sobre a repartição de responsabilidades federativas, a incorporação tecnológica e a sustentabilidade orçamentária do SUS, bem como da nova ferramenta tecnológica proposta consistente em uma plataforma nacional.

Por se tratar de decisões recentes, os estudos disponíveis analisam esses precedentes de forma isolada ou dissociada dos desdobramentos normativos e institucionais que lhes são correlatos, o que dificulta uma compreensão articulada do estágio atual da jurisprudência e de seus reflexos práticos para a gestão do sistema público de saúde. É justamente para essa lacuna que o presente artigo busca aportar contribuições na perspectiva de auxiliar os gestores públicos, sanitaristas e aplicadores do direito, dentre outros no exercício contínuo de implementação dos temas.

Destarte, este artigo caracteriza-se como ensaio teórico-reflexivo, de natureza jurídico-sanitária, e tem por objetivo analisar a judicialização da saúde e os reflexos dos Temas 6 e 1234 do STF para o SUS, colaborando com reflexões sobre a repercussão para o SUS, a repartição de responsabilidades entre os entes federativos, a sustentabilidade das políticas públicas e a necessidade de critérios técnicos para o fornecimento judicial de medicamentos incorporados e não incorporados.

Material e métodos

Trata-se de ensaio teórico-reflexivo, de abordagem qualitativa, elaborado por meio de análise documental e bibliográfica sobre a judicialização da saúde no Brasil, com ênfase nos Temas 6 e 1234 do STF e em precedentes correlatos. A pesquisa foi conduzida especialmente no ano de 2025, sendo que no início do primeiro quadrimestre de 2026 ainda foram feitos levantamentos. Neste período, ocorreu o levantamento inicial das fontes, seu acompanhamento e a incorporação da sua evolução e desdobramentos. A seleção das fontes jurisprudenciais observou os seguintes critérios: i) decisões proferidas pelo STF em sede de repercussão geral, com destaques para o Tema 6 e Tema 1234, e respectivos precedentes vinculantes ou orientadores relacionados ao fornecimento judicial de medicamentos em saúde; ii) súmulas vinculantes e enunciados correlatos aplicáveis à referida matéria; iii) decisões monocráticas e colegiadas supervenientes que tenham aplicado, interpretado ou modulado os efeitos dos precedentes analisados, identificadas por meio de buscas periódicas no site do STF e em repositórios de jurisprudência de acesso público.

Quanto à leitura especializada, foi selecionada a partir de buscas em bases acadêmicas e repositórios institucionais, utilizando descritores relacionados à judicialização da saúde, direito à saúde, repartição de responsabilidades federativas, incorporação tecnológica e sustentabilidade orçamentária do SUS. A análise buscou sistematizar os principais elementos normativos e institucionais relacionados ao fornecimento judicial de medicamentos, considerando critérios de competência, incorporação tecnológica, evidência científica, responsabilidade federativa, sustentabilidade orçamentária e governança do SUS. Por se tratar de estudo teórico, documental e sem coleta de dados primários com seres humanos, não houve submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.

Resultados e discussão

O fenômeno da judicialização resultou em uma ação estruturada do STF para estabelecer diretrizes que busquem um equilíbrio entre as demandas individuais dos cidadãos e a sustentabilidade das políticas públicas. Nesse contexto, os Temas 1234 e 6 sobressaem como um marco essencial na busca pela harmonização dessas questões intrincadas.

Ao julgar os Recursos Extraordinários (RE) 1.366.243[14] e RE 566.471[15], dentre

outros pontos, o STF definiu critérios para o fornecimento de medicamentos, registrados na Anvisa, que não integram a lista de distribuição do SUS (não incorporados) ou que já integram (incorporados), mas não estejam sendo disponibilizados ainda na rede pública. A decisão não apenas reforçou a necessidade de observar critérios técnicos para a concessão desses fármacos, mas também consolidou parâmetros para reduzir conflitos federativos e assegurar maior previsibilidade na aplicação dos recursos da saúde pública.

O caso concreto que deu origem ao Tema 1234 envolveu um cidadão que ajuizou uma ação judicial contra o estado de Santa Catarina visando a obtenção de um medicamento essencial para o tratamento de epilepsia refratária. A decisão judicial foi fundamentada na impossibilidade do demandante de arcar com os custos do tratamento, levando à análise das diferenças entre medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS. Inicialmente, a negativa administrativa fundamentou-se na eliminação do fármaco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), o que evidenciou o descompasso entre as políticas públicas e as demandas individuais dos pacientes.

Em relação ao Tema 6, a demanda originária refere-se ao pedido de fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, argumentando-se a ausência de condições financeiras do paciente para suportar os custos necessários ao tratamento.

Um dos pontos centrais que permeia a decisão do STF foi orientar o magistrado no sentido de que, na fase decisória, fosse observada a necessidade de uma análise criteriosa das decisões administrativas previamente adotadas pela Administração Pública para fundamentar a negativa. Ficou determinado que, ao decidir acerca de ações de saúde, os magistrados não podem desconsiderar os pareceres da Conitec, devendo observar as motivações que levaram à negativa de incorporação de determinados medicamentos ou mesmo a sua incorporação para determinada doença e não para outra[16]. Essa diretriz procura prevenir a substituição da discricionariedade administrativa pela decisão judicial desprovida de fundamentos técnicos apropriados, haja vista que a avaliação da Conitec leva em consideração a relação custo-benefício e o impacto orçamentário para cada condição de saúde ante o cenário da população brasileira, além de ser um processo complexo que envolve a análise da eficácia e segurança sanitária do fármaco.

Oportuno, ainda, mencionar que essa relevância da Conitec atrai consigo, de forma intrínseca, o registro junto à Anvisa, tendo em vista ser esse o primeiro passo para eventual oferta no âmbito do SUS.

Assim, buscou-se priorizar as instâncias regulatórias, destacando a relevância de medidas administrativas que reduzissem e excepcionalizassem a necessidade de intervenção judicial para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS ou incorporados para condição clínica diversa. Tal orientação, inclusive, já tinha sido priorizada no Enunciado 22 do Conselho da Justiça Federal, em junho de 2024, ou seja, antes mesmo da publicação dos temas: cabe destacar, havendo recomendação da Conitec pela não incorporação de tecnologia judicializada, recomenda-se a intimação da parte autora para se manifestar expressamente sobre essa questão, se não o houver feito na petição inicial.

Outro aspecto relevante do julgamento foi a definição da competência federativa para fornecimento de medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS, mas registrados na Anvisa. Os medicamentos incorporados, em regra, devem observar o pactuado na assistência farmacêutica pelos entes federativos, já os não incorporados, embora a União seja, em regra, responsável, estados e municípios frequentemente são acionados, gerando conflitos e sobrecarga. O STF buscou uniformizar responsabilidades e distribuir obrigações entre os entes federativos, fixando os parâmetros de competência pelo valor do tratamento anual a partir da mediação realizada e dos acordos tripartites celebrados entre os entes federativos.

Essa construção permitiu definir regras claras de competência e custeio entre os entes,

primada pela construção no âmbito da tripartite do SUS, haja vista que a União, estados e municípios se juntaram para um diálogo complexo, propositivo e transparente em prol de uma solução, a qual foi homologada pelo STF, permitindo fortalecer a gestão descentralizada do SUS.

Vale ressaltar que a Corte modulou os efeitos da decisão: ações ajuizadas antes de 19 de setembro de 2024 permanecem na jurisdição de origem, enquanto novos processos seguem as regras publicadas em 11 de outubro de 2024. A medida visou segurança jurídica e prevenção de conflitos processuais. Além disso, instituiu Comissão Especial para discutir soluções administrativas e orçamentárias, fomentando acordos interfederativos e propondo a criação de uma plataforma nacional de solicitação de medicamentos, centralizando informações e facilitando análise administrativa e controle judicial.

A decisão também incorporou a análise de custo-benefício sob a ótica da Medicina Baseada em Evidências (MBE), priorizando tratamentos eficazes e responsabilizando médicos prescritores.

Outro ponto central já mencionado foi o incentivo à cooperação entre União, estados e municípios, com reestruturação de fluxos administrativos e previsão de plataforma nacional para monitorar prescrições, prevenir fraudes e garantir transparência. O projeto reflete preocupação com o acompanhamento da eficácia clínica dos tratamentos.

Além disso, também é possível destacar a possibilidade de articulação conjunta entre os entes federativos para viabilizar o fornecimento do medicamento in natura ao paciente, inclusive nas hipóteses em que a aquisição seja realizada diretamente pelo Poder Judiciário. Ressalte-se, ainda, a obrigatoriedade do acompanhamento médico do paciente e a respectiva responsabilização, aspectos que vêm sendo devidamente contemplados na construção da Plataforma Nacional. Soma-se a isso a responsabilidade do autor de demonstrar, nos casos de medicamentos não incorporados ao SUS, a existência de evidências científicas que fundamentem sua eficácia e segurança, bem como a inexistência de substituto terapêutico disponível no SUS, entre outros requisitos previstos na legislação e na jurisprudência aplicáveis. Feitas essas breves considerações sobre os Temas, passa-se a uma breve digressão sobre a integração ocorrida nos embargos de declaração e a tese definitiva, com desdobramentos iniciais; posteriormente, às considerações sobre a construção interfederativa e, por fim, à demonstração de que eles transcendem ao caso concreto, relacionando-se aos Temas 500[17], 793[18] e 1161[19], culminando nas Súmulas Vinculantes 60 e 61, que fixam critérios técnicos e procedimentais de observância obrigatória. Cabe afirmar, desde logo, que apesar do curto tempo de vigência, representam avanço na busca de equilíbrio entre o direito à saúde e a gestão eficiente dos recursos públicos, evitando a fragmentação das políticas por decisões isoladas. Em síntese, o julgamento impacta diretamente os usuários do SUS, magistrados e gestores públicos ao fixar critérios objetivos, como evidências científicas de alto nível e ausência de alternativas terapêuticas no SUS. Tais parâmetros reduzem decisões contraditórias e asseguram maior previsibilidade na judicialização da saúde.

Não obstante todo esse esforço de racionalização técnica empreendido, a literatura de Saúde Coletiva alerta, há mais de uma década, para os riscos redistributivos inerentes à judicialização da saúde, os quais acredita-se que os critérios fixados nos Temas 6 e 1234 não terão o condão de eliminar por completo. Estudos empíricos evidenciam que a maior parte das demandas judiciais por medicamentos tem sido historicamente ajuizada por meio de advogados particulares, com base em prescrições de médicos da rede privada, e concentrada em estratos populacionais de menor vulnerabilidade social – configurando, na prática, uma inversão da lógica distributiva que orienta o SUS[20].

Na mesma direção, Ferraz e Vieira[21] sustentam que a interpretação judicial dominante do direito à saúde, ao tratar cada demanda individual como

absoluta e desvinculada da escassez orçamentária, tende a beneficiar desproporcionalmente os litigantes com maior capacidade de acesso à Justiça, em detrimento da parcela da população que depende exclusivamente das políticas públicas regularmente ofertadas. Dado mais recente reforça esse diagnóstico: em 2019, as ações judiciais consumiram 25,2% dos recursos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo que apenas dez medicamentos concentraram 21% desse montante[3] – evidência de que uma parcela expressiva do orçamento farmacêutico judicializado se destina a poucos fármacos e, presumivelmente, a um número limitado de litigantes.

Os critérios técnicos fixados pelo STF – comprovação por MBE, laudo médico fundamentado e a possibilidade de consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) – endereçam a qualidade da prova, mas não necessariamente a desigualdade no acesso a essa prova: a elaboração de laudos robustos e o acompanhamento por advogado especializado seguem distribuídos de forma desigual entre os litigantes, o que relativiza a expectativa de que os precedentes, por si sós, corrijam o viés redistributivo já documentado pela literatura. Trata-se, portanto, de um ponto de tensão que a jurisprudência recente não resolve integralmente e que deveria orientar a avaliação futura da efetividade dos acordos interfederativos realizados no âmbito dos temas e da plataforma nacional de medicamentos.

O fato é que os temas servem como base inicial e importante para enfrentar o fenômeno denominado judicialização da saúde, mas não o esgotam, sendo necessário que, sob a sua ótica e iluminados pelas premissas colocadas, novos avanços sejam realizados de forma tripartite no SUS, tal como vem ocorrendo com a assistência farmacêutica oncológica, no qual os temas impulsionaram e deram maior velocidade a estruturação da política pública, que possui sua espinha dorsal redigida na Portaria nº 8.477 de 2025[22] do Ministério da Saúde, devidamente homologada pelo STF no âmbito dos referidos temas.

A tese definitiva após a integração dos embargos de declaração e desdobramentos iniciais

As teses originalmente fixadas, em seus textos iniciais, nos Temas 6 e 1234 do STF, apresentavam extenso detalhamento, contemplando critérios relacionados à competência jurisdicional, à definição de medicamentos incorporados e não incorporados, ao custeio e a outras disposições fundamentais. A redação original foi concebida para conferir maior clareza e uniformidade na análise das demandas judiciais envolvendo medicamentos incorporados ou não à política pública do SUS.

O STF, ao julgar os embargos de declaração, promoveu integrações importantes na decisão originária. A primeira alteração significativa refere-se ao marco temporal para aplicação da tese: substituiu-se a data da publicação da ata do julgamento (19/9/2024) pela data da publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico (11/10/2024), conferindo maior segurança jurídica aos processos em tramitação.

Outra modificação substancial diz respeito à amplitude da modulação de efeitos, que passou a abranger não apenas os medicamentos não incorporados, mas também os incorporados ao SUS. Essa expansão decorreu da necessidade de tratamento uniforme das demandas e da preservação da estabilidade das relações jurídicas em curso.

Destaca-se ainda a inclusão expressa dos medicamentos oncológicos na definição dos critérios de competência.

Em relação à tese fixada no Tema 1234 do STF, o Plenário acolheu os embargos de declaração a título de esclarecimentos e sem efeitos modificativos para constar do item 1, referente à "Competência", com a seguinte redação[23]:

> 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos com registro na Anvisa, tramitarão perante a Justiça Federal, nos

termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela CMED (Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC[23].

O conjunto dessas mudanças consolida um marco regulatório mais claro e abrangente para a judicialização da saúde no Brasil, estabelecendo parâmetros objetivos que devem nortear tanto a atuação do Poder Judiciário quanto a conduta dos entes federativos no fornecimento de medicamentos.

Após o julgamento dos embargos declaração, foram editadas as súmulas vinculantes 60 e 61 do STF: 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 STF, em governança judicial colaborativa, no Tema 1234 da sistemática da Repercussão Geral (RE 1.366.243).

A concessão judicial de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado às listas de dispensação do SUS, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

A Súmula 60 determina que o pedido e a análise administrativos de medicamentos na rede pública de saúde, bem como a judicialização do caso e seus desdobramentos, devem observar os termos dos três acordos interfederativos homologados pelo STF, no contexto da governança judicial colaborativa, conforme o Tema 1234 da Repercussão Geral (RE 1.366.243)[24].

Face à extensão do acórdão e sua complexidade, para que este fosse devidamente implementado no âmbito do Ministério da Saúde, era fundamental alinhar a interpretação jurídica com a visão dos técnicos sanitaristas do órgão, oportunidade na qual, para melhor compreensão, foi proposto o seguinte quadro-resumo (*quadro 1*) para definição de custeio e competências:

Quadro 1. Distribuição de responsabilidades, financiamento e competências no âmbito do Tema 1234 do STF

Responsabilidade	Tipo de medicamento	Percentual de ressarcimento financeiro	Competência/ Justiça
União	1. Não incorporado, com registro na Anvisa, com valor do tratamento anual igual ou maior que 210 SM	100%	Federal
	2. Incorporado – Grupo 1A do Ceaf		
	3. Incorporado – Cesaf		
	4. Incorporado – CBAF – Exceções*		
	5. Medicamento oncológico com ação ajuizada antes de 10/06/2024	80% (MS) e 20% (estados e municípios)	Não se aplica**
	6. Medicamento não incorporado, com registro na Anvisa, com valor da causa > 7 SM < 210 SM	65% (MS) e 35% (estados e municípios)	Estadual
	7. Medicamento oncológico com ação ajuizada após 10/06/2024	80% (MS) e 20% (estados e municípios), até 22/10/2026, nos termos da Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, ou percentual a ser fixado posteriormente	Não se aplica**

Quadro 1. Distribuição de responsabilidades, financiamento e competências no âmbito do Tema 1234 do STF

Responsabilidade	Tipo de medicamento	Percentual de ressarcimento financeiro	Competência/ Justiça
Estado/DF	1. Não incorporado, com valor do tratamento anual igual ou menor que 7 SM.	100%	Estadual
	2. Incorporado – Grupo 1B do Ceaf***.		
	3. Incorporado – Grupo 2 do Ceaf.		
Pactuado na CIT	1. Incorporado – CBAF****.	Tripartite****	Estadual
	2. Incorporado – Grupo 3 do Ceaf****.		

Fonte: Grupo de Trabalho do Tema 1234 – STF – Ministério da Saúde.

*Clindamicina 300 mg e rifampicina 300 mg, exclusivamente para tratamento de hidradenite supurativa moderada; Insulina humana NPH, insulina humana regular; itens que compõem o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, misoprostol, Dispositivo Intrauterino (DIU) e diafragma; e kit de medicamentos e insumos estratégicos para a Assistência Farmacêutica às Unidades da Federação atingidas por desastres.

**Segue a regra geral de repartição de competência. Se não incorporado, igual ou maior que 210 SM, Justiça Federal. Se menor que 210 SM, Justiça Estadual.

***Estado é responsável pelo fornecimento, União é responsável pelo financiamento. Competência da Justiça Estadual. Vide observação 5 aplicada neste caso.

****Município é responsável pelo fornecimento.

Obs. 1: A regulamentação do ressarcimento deve ocorrer em 90 dias, com prévia pactuação na CIT.

Obs. 2: Os pagamentos dos ressarcimentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento.

Obs. 3: Limite temporal do ressarcimento 2018.

Obs. 4: SM = Salário mínimo.

Obs. 5: Nos casos em que a União financia, deverá haver ressarcimento apenas em razão de ausência/insuficiência de financiamento pelo ente federal.

Obs. 6: Medicamentos não incorporados – aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT para outras finalidades; medicamentos sem registro na Anvisa; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

O quadro permitiu a orientação padronizada internamente no Ministério da Saúde, a fim de priorizar, especialmente, o tratamento do passivo relativo ao ressarcimento interfederativo e força-tarefa que se mostrava necessária, considerando que este abrange o período de 2-18 2024, por força da decisão do STF.

No que tange especificamente aos fármacos oncológicos, instituiu-se um regime especial de ressarcimento interfederativo, prevendo o reembolso pela União de 80% dos valores despendidos por estados e municípios nas ações ajuizadas até 10 de junho de 2024. Posteriormente, por força da Portaria nº 8.477 de 2025[22] o percentual foi prorrogado até outubro de 2026.

Esta inovação demonstra uma preocupação não apenas com a garantia do acesso ao tratamento, mas também com a sustentabilidade financeira do sistema e a adequada distribuição dos ônus entre os entes federativos.

A nova sistemática incorporou e ampliou esses parâmetros, estabelecendo regras específicas para o custeio de medicamentos oncológicos e criando um regime diferenciado de ressarcimento para essa categoria.

A análise dos aspectos processuais da tese revela importantes avanços quanto à apreciação judicial dos atos administrativos e à implementação da Plataforma Nacional de Medicamentos, ferramenta essencial para centralizar e monitorar informações sobre demandas judiciais e administrativas.

Quanto à abrangência da decisão, estabeleceram-se parâmetros precisos para a concessão de medicamentos, considerando aspectos

como eficácia, segurança e custo-benefício, sempre fundamentados na MBE.

Para garantir adequado monitoramento e controle, será necessário avançar na implementação de sistemas de acompanhamento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com exigência de relatórios periódicos sobre a evolução dos tratamentos e seus resultados clínicos.

Por fim, vale mencionar ainda, como desdobramento inicial, a publicação da Portaria nº 6.212 de 2024[25], fruto igualmente da decisão do STF que determinou que, em 90 dias, a União, estados e municípios pactuassem a portaria que regulamentaria o ressarcimento interfederativo.

Todo esse arcabouço inicial permitiu que a implementação das teses avançasse, o que não significa que não exista ainda um longo percurso no enfrentamento da judicialização da saúde, tendo sempre em vista que este não se refere a luta contra a garantia constitucional do direito à saúde, mas sim pela sua efetivação na via adequada e em conformidade com os princípios e o regramento do SUS.

Acordos e governança colaborativa

A decisão do STF nos Temas 1234 e 6 destacou a importância da governança colaborativa e dos acordos homologados como pilares para a reestruturação do sistema de saúde pública no Brasil. Nesse sentido, o papel da Comissão Especial e os impactos práticos das medidas adotadas foram centrais para o sucesso da construção conjunta e dialógica submetida ao julgamento e sua implementação.

A Comissão Especial foi concebida como um espaço de diálogo interfederativo, envolvendo União, estados, municípios e outras entidades relacionadas à judicialização da saúde. Sob a coordenação do STF, a Comissão desempenhou um papel crucial na formulação de acordos voltados para a distribuição de responsabilidades e custeio no SUS.

Foram realizadas mais de 20 sessões de negociação que resultaram em um consenso sobre a maioria das propostas apresentadas. Posteriormente, os consensos finais advieram da Comissão de Intergestores Tripartite.

Os acordos homologados pelo STF no âmbito do Tema 1234 produziram efeitos significativos na governança da saúde pública, impactando tanto o planejamento administrativo, quanto a execução das políticas públicas de saúde.

Houve, como dito, uma reestruturação do custeio e das responsabilidades, uma vez que os acordos estabeleceram uma divisão clara de responsabilidades entre União, estados e municípios, reduzindo conflitos judiciais sobre competência e custeio.

Essa nova estrutura visa permitir maior previsibilidade orçamentária para os gestores públicos. Observou-se, ainda, a uniformização dos critérios de ressarcimento interfederativo, tornando o processo mais transparente.

A proposta de criação de mecanismos de governança colaborativa, como a plataforma nacional, visa promover maior integração entre os entes federativos e o Poder Judiciário. Quando implementada, a plataforma facilitará o monitoramento de demandas, a troca de informações em tempo real e a análise de dados para subsidiar decisões administrativas e judiciais.

Importa ressaltar, contudo, que a plataforma nacional não assegura, por si só, acesso ou equidade em saúde. Trata-se de instrumento de gestão informacional, cuja efetividade depende da forma como os dados coletados venham a ser utilizados pelos entes federativos e pelo próprio Judiciário.

Nesse sentido, a centralização de informações sobre litigantes em saúde suscita preocupações que merecem atenção própria. Em primeiro lugar, há o risco de que o monitoramento de demandas se converta em mecanismo de vigilância sobre os autores das ações, sobretudo diante da dificuldade de se traçar, com precisão, a fronteira entre identificação de padrões de 'judicialização predatória' – fenômeno legítimo de preocupação institucional – e o rastreamento individualizado de cidadãos que buscam, de forma pontual e legítima, a garantia de acesso a tratamento.

Em segundo lugar, a utilização dos dados da plataforma para fins de controle orçamentário ou de contenção de demandas pode produzir efeitos dissuasórios sobre populações vulneráveis, cujo acesso ao sistema de justiça já é, historicamente, mais limitado e mediado por Defensorias Públicas e outros mecanismos de assistência jurídica gratuita.

Ou seja, uma ferramenta concebida para qualificar a judicialização pode, se não acompanhada de salvaguardas adequadas, desestimular demandas legítimas exatamente do grupo que mais depende da tutela judicial para acessar direitos não realizados pela via administrativa. Assim, a governança colaborativa proposta pela plataforma nacional deve ser lida como condição necessária, mas não suficiente, para o aprimoramento do sistema, exigindo, para sua legitimidade, garantias de proteção de dados pessoais, critérios transparentes de classificação de demandas e mecanismos que impeçam seu uso como instrumento de restrição do acesso à justiça.

Com a implementação dos fluxos acordados, por conseguinte, espera-se uma qualificação da judicialização da saúde relacionada ao fornecimento de medicamentos. Outrossim, isso se deve à maior eficiência dos processos administrativos e à previsibilidade criada pela decisão. Por sua vez, o STF estabeleceu critérios rigorosos para a análise judicial de atos administrativos, reforçando a necessidade de comprovação científica e de análise técnica em todas as etapas do processo.

Os acordos visam também promover a sustentabilidade financeira do SUS. Além disso, ao priorizar medicamentos com eficácia comprovada e alinhar as decisões judiciais às diretrizes do sistema público, os gastos com judicialização tendem a ser mais controlados e racionalizados. Vê-se, portanto, que o trabalho da Comissão Especial e os acordos homologados pelo STF representam um avanço significativo na governança da saúde pública no Brasil – condicionado, todavia, à observância das cautelas mencionadas quanto ao uso da plataforma e de seus dados.

Assim, ao estabelecer critérios claros para custeio, ressarcimento e análise judicial, o Tema 1234 contribui para uma maior integração entre os entes federativos, promovendo a eficiência administrativa e a proteção do direito à saúde de forma sustentável. Esses avanços refletem o compromisso do STF e da gestão descentralizada do SUS com o equilíbrio entre os direitos fundamentais dos cidadãos e a viabilidade das políticas públicas.

Relação com outros temas de saúde no âmbito do STF

No âmbito da judicialização da saúde, os Temas 6 e 1234 do STF interconectam-se com outras teses já fixadas pelo STF, que tratam de questões relacionadas à judicialização da saúde. Destacam-se, neste contexto, os Temas/Repercussões Gerais 500, 793 e 1161, que abordam aspectos complementares e ajudam a consolidar o entendimento sobre o fornecimento de medicamentos pelo SUS e a análise das responsabilidades federativas.

Assim, a compreensão sistêmica dessas teses revela-se imprescindível para a adequada interpretação do atual cenário normativo que rege o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS, especialmente considerando a edição das Súmulas Vinculantes 60 e 61, que conferem força cogente aos entendimentos firmados nos Temas 1234 e 6, respectivamente.

Relação do Tema 1234 com o Tema de Repercussão Geral 6 do STF

No âmbito da judicialização da saúde, o Tema 6 do STF estabeleceu a seguinte tese:

> 1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de

dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:
(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item ' 4 ' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias), ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei n 8.080/1990 e no Decreto n 7.646/2011; c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela CONITEC ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS[15].

Em um primeiro momento, tal decisão estabeleceu parâmetros para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, mas registrados na Anvisa, tendo sua relevância reconhecida pela edição da Súmula Vinculante 61[26]. O Tema 1234 do STF, por sua vez, não apenas manteve esses critérios, como disciplinou a concessão de medicamentos incorporados e os sistematizou, especialmente quanto aos requisitos probatórios.

Vale ressaltar que esse entendimento dialoga diretamente com o Tema 1234 do STF na medida em que estabelece que a concessão de medicamentos não incorporados deve ser pautada em critérios objetivos. Com efeito, ambos os temas convergem ao reforçar a necessidade de considerar a MBE e a análise detalhada de atos administrativos, buscando assim evitar decisões judiciais que possam desestabilizar as políticas públicas de saúde.

Contudo, cumpre notar que os requisitos probatórios fixados no Tema 6 – laudo médico fundamentado, comprovação de incapacidade financeira e, sempre que disponível, consulta ao NATJUS – pressupõem uma capacidade de instrução processual que não se distribui de modo uniforme entre os litigantes e até mesmo nas diversas regiões de um país continental com o nosso, o que a literatura de saúde coletiva identifica como fator de reprodução e não necessariamente de correção, das desigualdades de acesso à judicialização[20,21].

Tal destaque mostra-se relevante, visto que, no caso do Tema 6, podemos estar diante de um medicamento não incorporado, sem substituto terapêutico no SUS, sendo o judiciário a única via para a garantia do direito à saúde,

ocasião em que o acesso não irá ocorrer de forma universal, equânime e integral. E mais, acredita-se que justamente nesses casos esteja uma parcela relevante de medicamentos de alto custo, não suportados pelo SUS, os quais carecem de estudos mais robustos ou mesmo de orçamento para a oferta integral e estruturada dentro do SUS, o que gera maiores impactos e desorganização do sistema, quando ofertados via judicial.

Há, ainda, os casos em que se trata de medicamentos incorporados para uma determinada condição clínica, mas disponibilizados via judicial para outra, o que pode, inclusive, comprometer o abastecimento de toda a rede SUS, gerando um aumento da judicialização pela insuficiência de oferta para a condição clínica incorporada, em virtude da afetação dos estoques decorrente do desvirtuamento da finalidade original para o atendimento de decisões judiciais in natura.

Relação com o Tema de Repercussão Geral 500 do STF

O Tema 500 do STF consolidou a seguinte tese:

> 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União[17].

No julgamento do Tema 1234, o STF manteve integralmente o entendimento consolidado no Tema 500 quanto aos medicamentos sem registro na Anvisa. Assim, reafirmou-se que tais ações devem ser necessariamente propostas contra a União na Justiça Federal, reconhecendo-se a competência exclusiva da Anvisa para avaliar a segurança e eficácia dos medicamentos.

A manutenção desse entendimento demonstra a preocupação do STF em preservar o papel regulatório da Anvisa e a segurança dos usuários do sistema de saúde, permitindo exceções apenas em situações específicas e mediante critérios rigorosos.

Dessa forma, a tese do Tema 500 do STF complementa o Tema 1234 do STF ao abordar especificamente a questão do registro de medicamentos, estabelecendo limites claros para a atuação judicial no fornecimento de medicamentos ainda não avaliados pela autoridade reguladora nacional.

Apesar de não ser objeto do estudo em tela, vale ressaltar que o Tema 1234 do STF tem uma parte relevante e consistente nos acordos interfederativos, os quais tiveram como pressuposto o registro do medicamento, haja vista a sua importância para a oferta a qualquer paciente, portanto, não incidem sobre o Tema 500 do STF.

Por outro lado, o Tema 500 possui especial relevância em virtude da oferta de medicamentos sem registro e das consequências advindas desta situação para o paciente, o qual precisa ter claro conhecimento de que os medicamentos são custeados ou ofertados pelos entes federativos apenas em cumprimento a determinação judicial, sem a análise de custo efetividade e da segurança do paciente com base no disposto na legislação brasileira.

Relação com o Tema de Repercussão Geral 793 do STF

O Tema 793 do STF fixou a seguinte tese:

> 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[18].

No julgamento do Tema 1234, tentou-se equalizar essa divisão de competência entre os entes. Conforme destacou o Ministro Gilmar Mendes no acórdão:

> [...] para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareço que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte[14].

Portanto, a superação promovida pelo Tema 1234 do STF é parcial, restringindo-se especificamente à matéria de fornecimento de medicamentos. O Tema 793 do STF mantém sua plena eficácia e aplicabilidade para as demais demandas prestacionais na área da saúde, conforme expressamente consignado no voto do relator ao delimitar que

> [...] no que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, insta esclarecer que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste tema 1.234[18].

Esta distinção reflete o reconhecimento pela Corte Suprema da complexidade específica que envolve o fornecimento de medicamentos pelo SUS e da delimitação do objeto do RE, demandando um regramento mais detalhado e objetivo, capaz de proporcionar maior segurança jurídica e efetividade na prestação jurisdicional relacionada a esta matéria. Os demais demandam uma outra discussão, igualmente estruturada e importante, que ainda pende de ser realizada. Essa delimitação refletiu na regulamentação da matéria no âmbito do próprio Ministério da Saúde, que em atendimento à determinação do acórdão originário do Tema 1234 do STF editou a Portaria GM/MS nº 6.212 de 2024 regulamentando o ressarcimento interfederativo no âmbito da oferta de medicamentos judicializados.

Relação com o Tema de Repercussão Geral 1161 do STF

No Tema 1161, o STF tratou de medicamentos com autorização excepcional da Anvisa para importação, fixando que:

> Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS[19].

O paradigma estabelecido no Tema 1161 do STF, portanto, versou especificamente sobre a dispensação judicial de medicamentos de importação sem registro na Anvisa, mas com importação autorizada pela agência reguladora. A tese fixada condicionou o fornecimento desses fármacos à demonstração cumulativa de três requisitos fundamentais: i) comprovação da hipossuficiência econômica do paciente; ii) demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento; e iii) inexistência de alternativa terapêutica nas listas oficiais do SUS. Trata-se, por exemplo, dos casos de fornecimento de canabidiol.

O Tema 1234 do STF, por sua vez, aborda aspecto distinto ao estabelecer um marco

regulatório apenas para medicamentos com registro. Não obstante, já há discussões sobre a ampliação do Tema 1234 do STF para esse tipo de medicamento com autorização excepcional de importação, o que merece cautela e maior aprofundamento, não sendo objeto deste estudo.

Considerações finais

Cabe ao Estado assegurar, por meio do SUS, o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação. Esta obrigação do Estado compreende, inclusive, medicamentos que constam na lista de dispensação obrigatória do SUS. Com esse compromisso, o SUS se tornou um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo[1,2,23,27].

Nota-se que, com os julgamentos do STF, o Poder Judiciário trouxe uma certa responsabilidade solidária aos entes, mas delimitando de forma mais clara os contornos da competência e do dever de cada ente da federação, contudo, em certa medida há também um alargamento, pois muitas vezes invoca atribuições que não estão sob a responsabilidade do ente demandado, rompendo, assim, de certa forma, com o modelo organizativo, sistêmico e interfederativo do SUS.

São inúmeras as demandas por medicamentos, insumos e serviços. Pode-se afirmar, assim, que a judicialização, por vezes, não consegue enxergar o regramento normativo do SUS, as pactuações interfederativas, o seu subfinanciamento e todos os demais obstáculos existentes. Cabe reconhecer, ainda, que a racionalização promovida pelos Temas 6 e 1234 não neutraliza, por si só, o risco redistributivo historicamente apontado pela literatura de saúde coletiva: enquanto persistirem assimetrias de acesso a laudos técnicos, à assistência jurídica especializada e às próprias vias administrativas de incorporação, a judicialização – mesmo qualificada pelos novos parâmetros – poderá continuar a beneficiar desproporcionalmente os litigantes com maior capacidade de mobilizar essas ferramentas, em detrimento da parcela da população que depende exclusivamente da oferta regular do SUS[18,19].

Na avaliação dos autores, as decisões examinadas representam avanço relevante para o enfrentamento do desequilíbrio gerado pela judicialização da saúde, na medida em que buscam reduzir a sobrecarga do sistema Judiciário, conferir maior previsibilidade orçamentária e preservar o equilíbrio entre direitos individuais, sustentabilidade financeira do SUS e critérios técnicos de incorporação e fornecimento de tecnologias em saúde.

As decisões do STF são um marco importante, que contaram com a participação de todos os entes envolvidos, além de ter como base os acordos firmados no âmbito da governança do SUS e de destacar a importância da interlocução constante e aproximada entre os Poderes Executivo e Judiciário. O sucesso das teses dependerá da capacidade de todos os atores envolvidos em equilibrar o bem-estar dos pacientes, a sustentabilidade do SUS, o incentivo à inovação e a observância objetiva dos limites de atuação de cada uma das esferas de poder.

Embora o objetivo das decisões do STF seja trazer mais racionalidade e previsibilidade à judicialização da saúde, ainda não houve tempo hábil para avaliar o efeito prático dessas decisões, não obstante o indicativo de redução do número de demandas judiciais no primeiro ano após a sua edição. Há quem defenda que podem criar barreiras praticamente intransponíveis para aqueles que dependem de tratamentos inovadores, enquanto outros enxergam ali a solução dos descompassos da judicialização. Ao nosso ver, a proposta é de equilíbrio, com fixação de critérios transparentes, baseado na necessidade de diálogo e colaboração contínua, esforços conjuntos, sendo pilares importantes para nortear o enfrentamento do fenômeno, sem a pretensão de resolver todas as suas faces e desdobramentos.

O que se percebe é que as temáticas que envolvem a saúde são verdadeiros organismos

vivos e, por consequência, possuem uma dinâmica própria e a recente votação dos Temas pela Suprema Corte e consequente edição das súmulas 60 e 61 precisarão ser observadas a médio e longo prazo para se perceber mais claramente seus reais efeitos e desdobramentos.

Com base na análise documental realizada, os Temas 6 e 1234 do STF podem ser compreendidos como respostas normativas relevantes aos desafios da judicialização da saúde, especialmente por sistematizar critérios de competência, prova técnica, evidência científica, análise administrativa prévia e repartição de responsabilidades entre os entes federativos. Todavia, por se tratar de ensaio teórico-reflexivo e não de avaliação empírica de implementação, seus efeitos concretos sobre redução de demandas, economia de recursos, equidade de acesso e sustentabilidade do SUS deverão ser acompanhados em estudos futuros, com dados administrativos, judiciais e orçamentários.

Contribuições de autoria

Barbosa SN (0000-0002-6231-2291)*, Rosa SO (0009-0009-2308-7296)*, Pinto MCD (0009-0000-1178-6908)* Oliveira TD (0009-0006-1043-2271)*, e Andrade LF (0009-0007-1172-9533)* contribuíram igualmente para a elaboração do manuscrito. ■

Referências

1. Presidência da República (BR). [Constituição 1988]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 1988 out 5 [acesso em 2026 jul 21]; Seção 1:1. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm

2. Presidência da República (BR). 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 [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 1990 set 20 [acesso em 2026 jul 21]; Seção 1:18055. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

3. Vieira FS. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. Rev Saúde Pública. 2023;57:1. DOI: https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2023057004579

4. Barroso LR. Countermajoritarian, representative, and enlightened: The roles of constitutional tribunals in contemporary democracies. Rev Direito Práx [Internet]. 2018 acesso em 2026 jul 21];9(4):2171-228. Disponível em: https://luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2018/11/Papeis-das-supremas-cortes.pdf

5. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. O Remédio via Justiça: Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília, DF: Ministério da Saúde. (Série Legislação nº 3, 2005). 136 f.

6. InvesteSUS Painéis [Internet]. [local desconhecido]: InvesteSUS Painéis; [data desconhecida]. Execução Orçamentária – 2024 [acesso em 2026 ago 31]. Disponível em: https://investsuspaineis.saude.gov.br/

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

extensions/SPO_ExecucaoRP_2024/SPO_ExecucaoRP_2024.html

7. Silva MAS. Judicialização predatória da saúde e falhas de governo: levando a sério a teoria da escolha pública. Econ Anal Law Rev. 2022;13(2):262-81. DOI: https://doi.org/10.31501/ealr.v13i2.13416

8. Castro MF. O Supremo Tribunal Federal e a judicialização da política [Internet]. São Paulo: Anpocs; 2015 [acesso em 2026 jul 21]. Disponível em: http://www.anpocs.org.br/portal/publicacoes/rbcs_00_34/rbcs34_09

9. Tribunal de Contas da União (BR). Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde. Portal TCU [Internet]. 2017 ago 23 [acesso em 2026 ago 31]. Disponível em: https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude

10. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (BR). Fórum da Saúde debate a judicialização do tema na 4ª Região [Internet]. Porto Alegre: TRF4; 2022 [acesso em 2026 jul 21]. Disponível em: https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia_visualizar&id_noticia=26286

11. Ministério da Saúde (BR). Plano Nacional de Saúde (PNS) 2024-2027 [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2024 [atualizado 2025 maio; acesso em 2026 ago 25]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_nacional_saude_pns_2024_2027.pdf

12. Villas-Bôas ME, Cunha Júnior D. Modificações trazidas pelo Tema 1234 à Judicialização em Saúde e Atuação das Defensorias Públicas. Cad Ibero-Am Direito Sanit. 2024;13(4):57-76. DOI: https://doi.org/10.17566/ciads.v13i4.1295

13. Conselho Nacional de Justiça (BR) [Internet]. Brasília, DF: CNJ; [data desconhecida]. Estatísticas do Poder Judiciário; [data desconhecida] [acesso em 2026 ago 31]. Disponível em: https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-estatisticas/

14. Supremo Tribunal Federal (BR) [Internet]. Brasília, DF: STF; [data desconhecida]. Recurso extraordinário nº 1.366.243/SC: Tema 1234; 2024 [acesso em 2026 jul 21]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939

15. Supremo Tribunal Federal (BR) [Internet]. Brasília, DF: STF; [data desconhecida]. Recurso extraordinário nº 566.471/RS: Tema 6; 2024 [acesso em 2026 jul 21]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=6

16. Presidência da República (BR). Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2011 dez 22 [acesso em 2026 jul 21]; Seção I:3. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm

17. Supremo Tribunal Federal (BR) [Internet]. Brasília, DF: STF; [data desconhecida]. Recurso extraordinário nº 657.718/MG: Tema 500; 2020 [acesso em 2026 jul 21]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=500

18. Supremo Tribunal Federal (BR) [Internet]. Brasília, DF: STF; [data desconhecida]. Recurso extraordinário nº 855.178/SE: Tema 793; 2020 [acesso em 2026 jul 21]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=793

19. Supremo Tribunal Federal (BR) [Internet]. Brasília, DF: STF; [data desconhecida]. Recurso extraordinário nº 1.199.021/SP: Tema 1161; 2022 [acesso em 2026 jul 21]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=1161

20. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e eqüidade. Cad Saúde Pública. 2009;25(8):1839-49. DOI: https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020

21. Ferraz OLM, Vieira FS. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. Dados. 2009;52(1):223-51. DOI: https://doi.org/10.1590/S0011-52582009000100007

22. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025. Institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-ONCO, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, regulamenta seu financiamento, aquisição, distribuição e dispensação, bem como altera a Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017. Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF. 2025 out 22 [acesso em 2026 set 30]; Edição 202; Seção I:117. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-8.477-de-20-de-outubro-de-2025-664002839

23. Supremo Tribunal Federal (BR) [Internet]. Brasília, DF: STF; [data desconhecida]. Recurso extraordinário nº 1.366.243/SC: Tema 1234; embargos de declaração; 2025 fev 5 [acesso em 2026 out 3]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&numeroTema=1234.

24. Supremo Tribunal Federal (BR) [Internet]. Brasília, DF: STF; [data desconhecida]. Súmula Vinculante 60; 2024 [acesso em 2026 jul 21]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/

25. Ministério da Saúde (BR), Gabinete da Ministra. Portaria GM/MS nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024. Dispõe sobre regras procedimentais para o ressarcimento interfederativo relativo a valores financeiros despendidos decorrentes de ordens judiciais referentes a fornecimento de medicamentos [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2024 dez 20 [acesso em 2026 jul 21]; Edição 245; Seção I:154. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt6212_20_12_2024.html

26. Supremo Tribunal Federal (BR) [Internet]. Brasília, DF: STF; [data desconhecida]. Súmula Vinculante 61; 2024 [acesso em 2026 jul 21]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/

27. Ministério da Saúde (BR) [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; [data desconhecida]. Sistema Único de Saúde – SUS; [data desconhecida] [acesso em 2026 ago 31]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/sus

Recebido em 21/03/2026
Aprovado em 04/09/2026
Conflito de interesses: inexistente
Disponibilidade de dados: os dados de pesquisa estão contidos no próprio manuscrito.
Suporte financeiro: Supremo Tribunal Federal. Ministério da Saúde

Editora responsável: Ingrid D'avilla Freire Pereira, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro (Rio de Janeiro/RJ), Brasil. Lattes: http://lattes.cnpq.br/5474471781659941, Orcid: https://orcid.org/0000-0002-2042-2871, e-mail: ingriddavilla@gmail.com