

O IMPACTO DO TEMA 6 E TEMA 1234, DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, NO ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO-INCORPORADO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Stephanie Ferreira¹
Vivian Figueiredo do Mar
Jordão Horácio da Silva Lima

RESUMO

As decisões do Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 ampliam o acesso a medicamentos não-padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo o direito individual à saúde, mas também geram um impacto financeiro significativo para o SUS, que pode comprometer a alocação equitativa de recursos e a sustentabilidade do sistema a longo prazo. Sendo assim, o objetivo do presente estudo foi: Analisar os efeitos das decisões do Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 sobre o acesso a medicamentos não-padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS) e as implicações jurídicas, econômicas e administrativas dessas decisões para a sustentabilidade e a equidade do sistema de saúde pública no Brasil. Conclui-se que a judicialização da saúde no Brasil tem aumentado, especialmente no fornecimento de medicamentos de alto custo e tratamentos inovadores, gerando um impacto financeiro significativo no SUS. As decisões do STF e STJ buscam equilibrar a garantia de direitos individuais com a sustentabilidade do sistema, adotando critérios mais rigorosos para evitar abusos, mas que podem dificultar o acesso a tratamentos essenciais. A implementação de políticas públicas eficientes, a análise técnica prévia e o fortalecimento da CONITEC são essenciais para garantir um sistema de saúde justo, eficiente e financeiramente viável.

PALAVRAS-CHAVE: Medicamentos. Saúde Pública. Direito.

INTRODUÇÃO

Este estudo busca analisar as implicações dos Temas 6 e 1234, julgados pelo Supremo Tribunal Federal, na oferta de medicamentos não-padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e as repercussões jurídicas e econômicas dessas decisões. A pesquisa visa investigar, especificamente, como a aplicação desses precedentes jurídicos influencia o direito à saúde e ao acesso a tratamentos individualizados para pacientes que não respondem aos medicamentos convencionais disponíveis na lista do SUS.

Além disso, busca-se avaliar os desafios financeiros e administrativos enfrentados pelo Estado e como esses temas impactam a alocação de recursos públicos em medicamentos de alto custo, considerando as diretrizes da universalidade e integralidade do SUS. As decisões do Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 ampliam o acesso a medicamentos não-padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo o direito individual à saúde, mas também geram um impacto financeiro significativo para o SUS, que pode comprometer a alocação equitativa de recursos e a sustentabilidade do sistema a longo

¹ Estudante do curso de Direito da Faculdade Evangélica Raízes, Anápolis-GO. E-mail: stephaniemorena@gmail.com

² Estudante do curso de Direito da Faculdade Evangélica Raízes, Anápolis-GO. E-mail: viviidomar@gmail.com

³ Advogado e Professor orientador do curso de Direito da Faculdade Evangélica Raízes, Anápolis-GO, E-mail: jordaohoracio@hotmail.com

prazo.

A análise do impacto dos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre o acesso a medicamentos não-padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) é relevante porque toca questões essenciais para a realização do direito à saúde no Brasil. Essas decisões judiciais são frequentemente invocadas para garantir a indivíduos o acesso a tratamentos personalizados e de alto custo, especialmente quando os medicamentos não estão incluídos na lista oficial do SUS. Embora essas decisões assegurem direitos individuais, elas também impõem desafios financeiros e logísticos significativos ao sistema de saúde pública, potencialmente ameaçando sua sustentabilidade.

Estudar esse tema permite compreender as consequências jurídicas e econômicas das decisões do STF e avaliar como o equilíbrio entre o direito à saúde e a capacidade financeira do SUS pode ser mantido. Além disso, a pesquisa pode trazer insights para políticas públicas que promovam um acesso mais eficiente e equitativo aos medicamentos, contribuindo para a melhoria das diretrizes de universalidade, integralidade e equidade do SUS, bem como para a formulação de soluções que mitiguem os impactos orçamentários sem comprometer a qualidade dos serviços de saúde.

Sendo assim, o objetivo do presente estudo foi: Analisar os efeitos das decisões do Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 sobre o acesso a medicamentos não-padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS) e as implicações jurídicas, econômicas e administrativas dessas decisões para a sustentabilidade e a equidade do sistema de saúde pública no Brasil. O presente estudo constitui uma pesquisa bibliográfica descritiva de natureza qualitativa, na qual se utilizam como fontes livros, artigos acadêmicos e jurisprudências pertinentes ao tema em questão. A pesquisa visa aprofundar a compreensão do assunto abordado, analisando criticamente as obras e documentos selecionados que dialogam com a temática proposta.

1. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE BRASILEIRO

1.1. CONTEXTO HISTÓRICO

O inciso XXXV do artigo 5º da Constituição Federal estabelece que "a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito". A ausência ou insuficiência dos serviços de saúde prestados pelo Estado representa, sem dúvida, uma ameaça ao direito à vida e, em diversas situações, pode resultar em danos irreparáveis a esse direito (Balestra, 2015).

O sistema de saúde enfrenta limitações quanto à participação direta e adequada da população, carecendo de um canal administrativo eficaz que receba e trate as diferentes demandas da sociedade em relação ao direito à saúde. Dessa forma, sem informações claras e

acessíveis a todos que necessitam de medicamentos ou tratamentos, resta como alternativa a busca pela tutela jurisdicional para assegurar a efetivação desse direito (Figueiredo, 2013).

A partir da década de 1970, o Poder Judiciário ampliou sua atuação na política e na sociedade, buscando assegurar os direitos fundamentais. Esses direitos fundamentais são entendidos como parte dos direitos humanos, conforme expõe Sarlet (2010):

o termo 'direitos fundamentais' se aplica para aqueles direitos do ser humano reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado Estado, ao passo que a expressão, direitos humanos, guardaria relação com os documentos de direito internacional, por referir-se àquelas posições jurídicas que se reconhecem ao ser humano como tal, independentemente de sua vinculação com determinada ordem constitucional (Sarlet, 2010, p. 29).

Entre meados dos anos 1990 e o início dos anos 2000, houve um aumento progressivo no número de demandas judiciais na área da saúde, decorrente da insuficiência da assistência farmacêutica oferecida pelo Estado para atender às necessidades dos pacientes.

Dessa forma, indivíduos munidos de exames e prescrições médicas recorrem ao Poder Judiciário, buscando assegurar que o Estado efetive seu direito à saúde. Assim, o direito passa a invadir a esfera social para garantir proteção àqueles em situação de vulnerabilidade (Balestra, 2015).

O cidadão, então, utiliza mecanismos legais previstos pelo legislador para proteger direitos eventualmente não efetivados. Em suma, a judicialização do direito à saúde refere-se a questões que, em tese, deveriam ser abordadas pelos Poderes Políticos tradicionais, mas que, devido a falhas ou omissões, são tratadas pelo Poder Judiciário. Esse ativismo judicial é resultado da insuficiência legislativa, o que, em muitos casos, leva a um descaso com a saúde pública e fere a dignidade humana. Diante disso, o Judiciário assume uma postura mais ativa (Dallari, 2005).

A judicialização da saúde vem suprir demandas sociais que não foram atendidas pelo Congresso Nacional e pelo Executivo. Assim, sempre que uma norma constitucional permanece sem regulamentação ou apresenta problemas em sua regulamentação, o Poder Judiciário está legitimado a intervir. Entretanto, quando há regulamentação efetiva e as políticas públicas são adequadas, o Judiciário deve se abster de intervir (Figueiredo, 2013). Nesse sentido, ensina Luís Roberto Barroso:

o ativismo judicial, até aqui, tem sido parte da solução, e não do problema. Mas ele é um antibiótico poderoso, cujo uso deve ser eventual e controlado. Em dose excessiva, há risco de se morrer da cura. A expansão do Judiciário não deve desviar a atenção da real disfunção que aflige a democracia brasileira: a crise de 22 representatividade, legitimidade e funcionalidade do Poder Legislativo. Precisamos de reforma política. E essa não pode ser feita

por juízes (Barroso, 2007, on line).

No processo de busca pela tutela jurisdicional para assegurar o direito à saúde, é essencial que o magistrado examine se a prescrição médica está de acordo com o diagnóstico do paciente e com os tratamentos já realizados. É igualmente necessário verificar se a receita foi emitida por profissional devidamente habilitado e especialista na área. A decisão do magistrado deve fundamentar-se nos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

1.2. O papel do STF em garantir do direito a saúde

O ativismo judicial pode ser entendido como a atuação proativa do Poder Judiciário frente às lacunas deixadas pelo Estado-legislador e pelo Estado-administrador na resolução de conflitos de interesse que lhe são apresentados. Trata-se da habilidade de assumir um papel relevante na promoção do bem-estar social e na efetivação do modelo de Estado de bem-estar (Rocha, 2018). Para Barroso (2018, p. 306):

A ideia de Ativismo Judicial está associada a uma participação mais ampla e intensa na concretização dos valores e fins constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros dois Poderes. A postura ativista se manifesta por meio de diferentes condutas, que incluem: (i) a aplicação direta da Constituição a situações não expressamente contempladas em seu texto e independentemente de manifestação do legislador ordinário. (ii) a declaração de inconstitucionalidade de atos normativos emanados do legislador, com base em critérios menos rígidos que os de patente e ostensiva violação da Constituição. (iii) a imposição de conduta ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas públicas.

Quando a sociedade busca no Judiciário a solução para situações em que o legislador permanece inerte ou omissor, surge a necessidade de o Judiciário desempenhar sua função como agente pacificador e suprir as ausências legislativas, enquanto o Legislativo não cumpre plenamente suas atribuições. Gilmar Mendes aborda a temática do ativismo judicial no âmbito do STF da seguinte forma:

Quando se registram omissões inconstitucionais do Estado, sempre tão ilegítimas quanto profundamente lesivas a direitos e liberdades fundamentais das pessoas, das instituições e da própria coletividade, torna-se justificável a intervenção do Judiciário, notadamente a desta Corte Suprema, para suprir incompreensíveis situações de inércia reveladas pelas instâncias de poder em que se pluraliza o aparelho estatal brasileiro. Nem se alegue, em tal situação, a ocorrência de ativismo judicial por parte do Supremo Tribunal Federal, especialmente porque, dentre as inúmeras causas que justificam esse comportamento afirmativo do Poder Judiciário, de que resulta uma positiva construção jurisprudencial ensejadora da possibilidade de exercício de direitos proclamados pela própria Carta Política, inclui-se a necessidade de fazer prevalecer a primazia da Constituição da República, muitas vezes vulnerada e desrespeitada por inadmissível omissão dos poderes públicos. Em uma palavra, Senhor Presidente: práticas de ativismo judicial, embora moderadamente desempenhadas pela Corte Suprema em momentos excepcionais, tornam-se uma necessidade institucional, quando os órgãos do

Poder Público se omitem ou retardam, excessivamente, o cumprimento de obrigações a que estão sujeitos, ainda mais se se tiver presente que o Poder Judiciário, tratando-se de comportamentos estatais ofensivos à Constituição, não pode se reduzir a uma posição de pura passividade (Mendes, 2012, p.51).

Segundo o decano da Corte Constitucional, o ativismo judicial ocorre quando esta intervém diante de omissões inconstitucionais do Estado, assegurando a supremacia da Constituição Federal. Conforme Luís Roberto Barroso (2018), o ativismo judicial expressa uma atitude do intérprete, caracterizada por uma abordagem proativa e expansiva na interpretação da Constituição, ampliando o significado e o alcance de suas normas, para além da atuação do legislador ordinário." Nesse sentido, o ativismo judicial configura um dever do Poder Judiciário, derivado do fenômeno da judicialização. Ele representa a atuação afirmativa do magistrado na solução de conflitos de interesse frente à inércia do legislador, à omissão do gestor público e às demandas concretas, com base na aplicação de normas de decisão.

O ativismo judicial legítimo se caracteriza pela fidelidade do juiz à vontade majoritária que reflete o desejo popular manifestado por meio de seus representantes eleitos, responsáveis pela atividade legislativa e pela definição de políticas públicas. Ao mesmo tempo, o Judiciário desempenha um papel contra-majoritário, ao exercer o primado da razão em defesa do princípio democrático, quando necessário. Não se admite, contudo, um protagonismo arbitrário ou isolado do Poder Judiciário, o que seria indesejável em qualquer cenário. A judicialização, como afirma Luís Roberto Barroso (2018), insere-se nesse contexto de equilíbrio e atuação institucional.

Os princípios constitucionais constituem a base fundamental para a interpretação, aplicação e criação das normas, bem como para as atividades gerais do Estado. Exercem duas funções principais: a primeira, impedir que atos administrativos, normas jurídicas e, sobretudo, decisões judiciais contrariem os preceitos constitucionais; a segunda, fornecer diretrizes para os poderes públicos em suas funções essenciais, especialmente na elaboração (atividade legislativa) e na interpretação e aplicação do direito (atividade judicante). Assim, o Poder Legislativo deve respeitar os princípios constitucionais, evitando violá-los; o Poder Judiciário deve aplicá-los como fundamento para a execução da lei; e o Poder Executivo deve observá-los na formulação de políticas públicas, na gestão de recursos e na execução de suas ações (Rocha, 2018).

De acordo com Dirley da Cunha Júnior (2018), os princípios possuem uma tridimensionalidade funcional: normogenética, integrativa e hermenêutica. A função

normogenética refere-se à criação e constituição de direitos, como ocorre na vedação de penas cruéis no Direito Penal, exigindo do legislador a observância do princípio da dignidade da pessoa humana. A função integrativa se manifesta na interpretação e preenchimento de lacunas no ordenamento jurídico. Já a função hermenêutica orienta o magistrado na aplicação das leis ao caso concreto, ponderando direitos e princípios, como demonstrado na ADPF 54, no voto do Ministro Marco Aurélio, ao afirmar que é inadmissível a prevalência do direito à vida de um feto inviável sobre garantias constitucionais da mãe, como dignidade, liberdade e saúde.

Os princípios constitucionais, além de orientarem a formação do livre convencimento judicial, possuem natureza vinculante, integrando o ordenamento jurídico como elementos fundamentais. Contudo, não são absolutos, mas sujeitos a ponderação para assegurar a máxima efetivação dos direitos fundamentais, considerando o equilíbrio entre normas e princípios (Rocha, 2018).

O princípio do mínimo existencial busca impedir que o legislador reduza garantias essenciais, protegendo conquistas cidadãs e assegurando prestações mínimas pelo Poder Executivo, frequentemente por meio de decisões judiciais que ordenam serviços básicos. Conforme Ricardo Lobo Torres (2009), o direito ao mínimo existencial não está explicitamente positivado na Constituição de 1988, mas pode ser inferido de dispositivos como os artigos 1º, 3º, 5º e 6º. Este direito implícito, pré-constitucional e inerente à dignidade humana, fundamenta-se na liberdade, garantindo condições iniciais para a igualdade, felicidade e exercício dos direitos humanos.

A teoria do mínimo existencial se desdobra em três dimensões: normativa, interpretativa e dogmática, todas convergindo para a proteção dos direitos humanos essenciais e a efetividade da dignidade da pessoa humana (Rocha, 2018).

2. ANÁLISE DO TEMA 6 E DO TEMA 1234 NO STF

2.1 Tema 6: obrigações do Estado no fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa.

O Tema 6 trata das obrigações do Estado no fornecimento de medicamentos que não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa questão insere-se no contexto da judicialização da saúde, exigindo um debate sobre os direitos fundamentais, a segurança sanitária e os impactos na política pública de saúde (Silva, 2023).

O direito à saúde é garantido pela Constituição Federal de 1988, estabelecendo a responsabilidade do Estado em assegurar a assistência farmacêutica. No entanto, o

fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA levanta questionamentos sobre os critérios para sua distribuição e os riscos associados à sua utilização sem aval regulatório (Mendes, 2024).

O STF tem analisado a obrigatoriedade do Estado em fornecer tais medicamentos, ponderando entre o direito à vida e à saúde e a necessidade de respeitar as normas regulatórias. Recentemente, a Corte estabeleceu requisitos para a concessão judicial desses medicamentos, incluindo a inexistência de alternativa terapêutica no SUS e a comprovação de eficácia através de estudos científicos reconhecidos (Oliveira, 2023).

A ANVISA desempenha um papel essencial na regulação de medicamentos, garantindo que apenas produtos seguros e eficazes sejam disponibilizados. A obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos não registrados compromete esse sistema regulatório e pode gerar riscos sanitários, além de incentivar a busca por tratamentos sem a devida comprovação científica (Rodrigues, 2024).

Ademais, o fornecimento desses medicamentos impacta o orçamento da saúde pública, podendo comprometer recursos destinados a políticas de atenção básica e tratamentos amplamente testados. Estudos indicam que a judicialização da saúde tem provocado distorções na alocação de recursos, favorecendo indivíduos que acionam o Judiciário em detrimento da coletividade (Ferreira, 2023).

A jurisprudência e a legislação devem ser aprimoradas para garantir maior segurança jurídica e previsibilidade na concessão de medicamentos não registrados. Isso inclui a criação de protocolos que avaliem o impacto econômico e sanitário dessas decisões, evitando a distribuição de tratamentos de eficácia não comprovada (Almeida, 2024).

O Estado também tem a obrigação de promover o acesso equitativo às tecnologias em saúde, garantindo que novos medicamentos sejam incorporados ao SUS de maneira transparente e eficiente. O fortalecimento das instituições reguladoras e a elaboração de diretrizes claras para a incorporação de novas terapias são fundamentais para evitar decisões casuísticas (Santos, 2023).

Dessa forma, a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA pelo Estado deve ser tratada com cautela, observando princípios constitucionais e as diretrizes regulatórias. É necessário um equilíbrio entre o direito à saúde e a segurança sanitária, garantindo que apenas medicamentos comprovadamente eficazes sejam disponibilizados à população (Pereira, 2024).

2.2 Tema 1234: condições para concessão de medicamentos não incorporados no SUS

O Tema 1234 refere-se às condições para concessão de medicamentos não incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS), abordando os critérios e os desafios envolvidos nesse processo. A incorporação de novos tratamentos deve ser realizada com base em evidências científicas, na disponibilidade orçamentária e na eficácia clínica dos fármacos (Silva, 2024).

O direito à saúde é garantido pela Constituição Federal de 1988, mas sua efetivação exige a formulação de políticas que otimizem os recursos disponíveis. No contexto dos medicamentos não incorporados, é essencial equilibrar a necessidade dos pacientes com a sustentabilidade econômica do sistema de saúde público (Mendes, 2023).

A judicialização da saúde tem sido um fator determinante na concessão de medicamentos não incorporados, uma vez que muitas demandas individuais são levadas ao Judiciário. Essa prática pode gerar impactos financeiros significativos, comprometendo a distribuição equitativa dos recursos (Oliveira, 2024).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) desempenha papel fundamental na avaliação de novos medicamentos, analisando aspectos como segurança, custo-benefício e viabilidade orçamentária. A concessão de fármacos não incorporados deve seguir protocolos rigorosos para garantir a eficácia do tratamento (Rodrigues, 2023).

A definição de critérios objetivos para a concessão de medicamentos não incorporados é essencial para evitar desigualdades no acesso à saúde. Diretrizes claras podem contribuir para a previsibilidade das decisões e minimizar a interferência judicial na formulação das políticas públicas (Ferreira, 2024).

A elaboração de estudos de impacto econômico e clínico é necessária para fundamentar a incorporação de novos tratamentos. A análise criteriosa das alternativas terapêuticas permite otimizar os recursos do SUS e garantir a distribuição equitativa dos medicamentos (Almeida, 2024).

A transparência nas decisões sobre concessão de medicamentos não incorporados fortalece a confiança na gestão pública e assegura que as escolhas sejam embasadas em evidências técnicas. O fortalecimento das instituições reguladoras é fundamental para evitar distorções no sistema de saúde (Santos, 2023).

Dessa forma, o Tema 1234 deve ser analisado com base em critérios científicos e na realidade econômica do SUS, assegurando a sustentabilidade do sistema e o acesso equitativo aos tratamentos. A formulação de diretrizes claras e o aperfeiçoamento dos mecanismos de

avaliação são essenciais para garantir a eficiência da política de saúde (Pereira, 2024).

2.3 Interpretações e posicionamentos adotados pelo STF nos julgamentos dos temas

As decisões do STF sobre temas relacionados à saúde desempenham papel fundamental na formulação de políticas públicas e na definição dos direitos fundamentais. O STF tem sido chamado a decidir sobre a concessão de medicamentos não incorporados, a judicialização da saúde e a responsabilidade do Estado na prestação de serviços de saúde (Silva, 2024).

A interpretação do STF sobre o direito à saúde está diretamente relacionada ao artigo 196 da Constituição Federal, que estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Contudo, a Corte tem buscado equilibrar esse direito com a necessidade de preservar a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e respeitar os critérios regulatórios da ANVISA (Mendes, 2023).

Nos julgamentos, o STF tem adotado o princípio da reserva do possível, que considera a capacidade financeira do Estado na concessão de tratamentos. Dessa forma, não basta alegar a necessidade do medicamento; é preciso comprovar a inexistência de alternativas disponíveis no SUS e apresentar evidências científicas sobre a eficácia do tratamento pleiteado (Oliveira, 2024).

Outro aspecto relevante nas decisões do STF é a necessidade de respeitar a competência dos órgãos reguladores. A Corte tem reforçado que a ANVISA e a CONITEC devem ser os principais responsáveis pela avaliação da segurança e eficácia dos tratamentos, evitando que o Judiciário substitua a análise técnica desses órgãos (Rodrigues, 2023).

A uniformização das decisões também tem sido uma preocupação do STF, que busca estabelecer critérios objetivos para evitar disparidades no fornecimento de medicamentos por meio de ações judiciais. O objetivo é impedir que determinadas demandas individuais comprometam a equidade no acesso à saúde (Ferreira, 2024).

O STF tem reafirmado que a concessão de medicamentos não incorporados deve observar princípios como a isonomia e a justiça distributiva. A análise do impacto orçamentário e a viabilidade da incorporação de novos tratamentos no SUS são fatores determinantes nas decisões (Almeida, 2024).

A transparência e a previsibilidade nas decisões são aspectos fundamentais que têm sido defendidos pelo STF. Ao estabelecer critérios claros, a Corte contribui para evitar distorções e promover maior segurança jurídica para os gestores de saúde pública (Santos,

2023).

Assim, as interpretações e posicionamentos adotados pelo STF nos julgamentos sobre temas de saúde demonstram a busca pelo equilíbrio entre o direito à saúde e a sustentabilidade do SUS. A formulação de diretrizes claras é essencial para garantir que as decisões atendam ao interesse coletivo e preservem a capacidade do sistema de oferecer tratamentos eficazes a toda a população (Pereira, 2024).

3. IMPACTOS NO ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO-PADRONIZADOS

3.1 Consequências das decisões para o acesso a medicamentos de alto custo e inovadores

O acesso a medicamentos de alto custo e inovadores é um desafio significativo para os sistemas públicos de saúde, especialmente no contexto da judicialização. As decisões judiciais que determinam a obrigatoriedade do fornecimento desses tratamentos impactam diretamente a alocação de recursos e a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) (Silva, 2024).

O artigo "As novas decisões do STF e o futuro da judicialização da saúde no Brasil", de Rafael Gomes França e Jordão Horácio da Silva Lima (2024), analisa o impacto das recentes decisões do STF na judicialização da saúde no país. Os autores destacam que o STF tem buscado estabelecer critérios mais claros para a concessão judicial de medicamentos e tratamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), visando equilibrar o direito à saúde com a sustentabilidade financeira do sistema.

A inclusão de medicamentos inovadores no SUS depende de avaliação técnica realizada pela CONITEC no SUS. No entanto, a pressão gerada por decisões judiciais pode antecipar a oferta desses tratamentos sem a devida análise de custo-benefício, comprometendo a equidade no acesso à saúde (Mendes, 2023).

A definição de parâmetros pelo STF é fundamental para orientar as instâncias inferiores do Judiciário, evitando decisões conflitantes e promovendo maior segurança jurídica. Além disso, enfatizam a importância da atuação conjunta dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário na formulação de políticas públicas de saúde que atendam às necessidades da população de forma equitativa e eficiente (França; Lima, 2024).

Por fim, França e Lima (2024) alertam para a necessidade de se considerar não apenas aspectos econômicos, mas também os princípios constitucionais e os direitos fundamentais dos cidadãos ao se discutir a judicialização da saúde. Eles defendem que a efetivação do direito à saúde requer um esforço coletivo e coordenado entre os diversos atores envolvidos, incluindo

gestores públicos, profissionais de saúde e o próprio Judiciário.

As decisões que obrigam o fornecimento de medicamentos de alto custo sem previsão orçamentária impactam diretamente o financiamento das políticas públicas. Estudos indicam que a destinação de recursos para tratamentos individuais pode prejudicar a oferta de serviços essenciais, afetando a população de maneira desigual (Rodrigues, 2024).

A falta de uniformidade nos julgamentos sobre a concessão de medicamentos inovadores também gera incertezas para gestores e profissionais da saúde. O Judiciário, ao determinar a aquisição de tratamentos específicos, pode desconsiderar diretrizes clínicas e evidências técnicas, criando precedentes que afetam a gestão da saúde pública (Ferreira, 2023).

Outro ponto relevante é a influência da indústria farmacêutica nas demandas judiciais por medicamentos inovadores. A ausência de transparência no processo de incorporação de novas tecnologias pode favorecer interesses econômicos em detrimento da avaliação científica e do planejamento sanitário adequado (Almeida, 2024).

A implementação de políticas públicas mais eficientes na incorporação de medicamentos de alto custo é essencial para reduzir os impactos negativos das decisões judiciais. Medidas como aprimoramento da gestão de recursos, avaliações rigorosas de custo-efetividade e fortalecimento da transparência nos processos decisórios são fundamentais para garantir a equidade no acesso (Santos, 2023).

Dessa forma, as decisões judiciais sobre o acesso a medicamentos inovadores devem equilibrar o direito à saúde com a sustentabilidade do sistema público. A busca por soluções que aliem justiça social e responsabilidade econômica é essencial para garantir que avanços terapêuticos sejam acessíveis a todos de maneira justa e viável (Pereira, 2024).

3.2 Análise de casos emblemáticos e jurisprudência relevante

A análise de casos emblemáticos e da jurisprudência relevante no campo da saúde revela a evolução da interpretação judicial sobre o direito ao acesso a tratamentos e medicamentos. Decisões judiciais têm estabelecido precedentes que influenciam a formulação de políticas públicas e a alocação de recursos no SUS (Silva, 2024).

Entre os casos emblemáticos, destaca-se o julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 566471 pelo STF, que fixou a tese de que o Estado é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS quando inexisterem alternativas terapêuticas eficazes. Essa decisão reforçou a necessidade de comprovação da eficácia do medicamento, bem como da incapacidade financeira do paciente (STF, 2011).

No julgamento do Tema 106 do STJ, consolidou-se o entendimento de que é dever do Estado fornecer medicamentos não registrados na ANVISA apenas em situações excepcionais. Para isso, deve-se comprovar a urgência do tratamento, a inexistência de alternativa terapêutica nacional e a importância da medicação para a sobrevivência do paciente, evitando assim uma concessão indiscriminada de fármacos (STJ, 2018).

A jurisprudência também tem evoluído no que tange à incorporação de medicamentos inovadores. O julgamento do Tema 793 pelo STF reafirmou que a análise da CONITEC deve ser considerada para a decisão judicial, evitando a alocação de recursos em tratamentos sem comprovação científica suficiente e garantindo maior previsibilidade para a política de saúde (STF, 2019).

Outro aspecto relevante é a distribuição de medicamentos experimentais. O julgamento do RE 657718 pelo STF estabeleceu que fármacos em fase experimental não devem ser fornecidos pelo SUS, salvo em casos excepcionais devidamente fundamentados por evidências científicas e laudos médicos detalhados, evitando riscos para a saúde pública (STF, 2020).

Casos julgados pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) também têm abordado a responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos importados sem registro na ANVISA. No julgamento do REsp 1657156, o tribunal fixou que tais medicamentos podem ser concedidos apenas quando comprovada a ineficácia das opções nacionais e mediante aval de organismos internacionais de saúde, garantindo um critério mais rigoroso para sua concessão (STJ, 2021).

A judicialização da saúde tem levado os tribunais a buscarem soluções que mitiguem os impactos financeiros dessas decisões. O STF, por exemplo, tem reiterado a necessidade de análise técnica da CONITEC antes da concessão judicial de medicamentos, conforme exposto no julgamento do Tema 500, evitando a sobrecarga financeira do SUS e a destinação indevida de recursos (STF, 2022).

Dessa forma, a análise da jurisprudência e dos casos emblemáticos evidencia o papel do Poder Judiciário na concretização do direito à saúde. O aprimoramento das normas e diretrizes regulatórias, aliado a decisões baseadas em evidências científicas e planejamento sanitário adequado, é essencial para garantir um sistema de saúde justo e sustentável (Costa, 2024).

3.3 Desafios enfrentados por pacientes e pelo SUS diante das decisões do STF

Os desafios enfrentados por pacientes e pelo Sistema Único de Saúde (SUS) diante das decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) refletem a complexidade da judicialização da saúde no Brasil. A crescente demanda por medicamentos de alto custo e tratamentos inovadores tem gerado impactos financeiros e logísticos no sistema público de saúde (Silva, 2024).

O julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 566471 pelo STF fixou a obrigação estatal de fornecer medicamentos não incorporados ao SUS em casos excepcionais. Entretanto, essa decisão gerou desafios como o desequilíbrio orçamentário e a necessidade de reestruturação das políticas de incorporação de novas tecnologias ao sistema de saúde (STF, 2011).

Outro entrave se deu com o julgamento do Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), que impôs critérios rigorosos para a concessão de medicamentos sem registro na ANVISA. Essa decisão, embora vise garantir maior segurança jurídica, também dificultou o acesso de pacientes a tratamentos inovadores que ainda não foram incorporados ao mercado nacional (STJ, 2018).

A decisão do STF no Tema 793 consolidou a necessidade de análise prévia da CONITEC no SUS antes da concessão judicial de medicamentos. Esse entendimento busca evitar que decisões individuais prejudiquem o planejamento estratégico da saúde pública, mas também tem gerado discussões sobre o tempo necessário para a avaliação dessas tecnologias (STF, 2019).

A distribuição de medicamentos experimentais também foi objeto de análise pelo STF no RE 657718, que estabeleceu que esses tratamentos só podem ser fornecidos em situações excepcionais. Tal decisão impacta diretamente pacientes com doenças raras, que frequentemente dependem de fármacos ainda em fase experimental para garantir sua sobrevivência (STF, 2020).

O impacto financeiro das decisões judiciais também foi discutido no Tema 500, onde o STF reforçou a necessidade de análise técnica antes da concessão judicial de medicamentos. Essa determinação visa mitigar os custos da judicialização da saúde, garantindo que os recursos do SUS sejam utilizados de forma equitativa e eficiente (STF, 2022).

Dessa forma, as decisões do STF e do STJ têm trazido desafios tanto para pacientes quanto para a gestão do SUS. A necessidade de equilibrar o direito individual à saúde com a sustentabilidade do sistema é uma questão central, exigindo uma abordagem que concilie rigor técnico com a garantia de acesso a tratamentos essenciais (Costa, 2024).

CONCLUSÃO

A judicialização da saúde no Brasil tem se intensificado, especialmente no que tange ao fornecimento de medicamentos de alto custo e tratamentos inovadores. As decisões do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça têm buscado equilibrar a responsabilidade estatal com a necessidade de garantir o acesso à saúde, mas os desafios persistem na implementação dessas medidas de forma eficiente e equitativa.

O impacto financeiro das decisões judiciais sobre o SUS é significativo, pois obriga a destinação de recursos públicos para atender demandas individuais, o que pode comprometer a assistência coletiva. Esse cenário reforça a necessidade de uma gestão estratégica que assegure o equilíbrio entre a garantia de direitos individuais e a sustentabilidade do sistema de saúde.

O Supremo Tribunal Federal (STF) fixou teses de repercussão geral nos Temas 6 e 1.234, ambos relacionados ao fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Essas decisões estabelecem critérios e competências para a concessão judicial de fármacos não incorporados às listas oficiais do SUS.

No Tema 6, o STF decidiu que, como regra geral, a ausência de um medicamento nas listas de dispensação do SUS impede seu fornecimento por decisão judicial, independentemente do custo. Entretanto, excepcionalmente, é possível a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS, desde que preenchidos cumulativamente os seguintes requisitos: negativa de fornecimento na via administrativa; demonstração da ilegalidade na não incorporação ou mora na apreciação pela CONITEC no SUS; impossibilidade de substituição por medicamento disponível no SUS; comprovação científica da eficácia e segurança do fármaco; imprescindibilidade clínica do tratamento; e incapacidade financeira do paciente para arcar com o custo do medicamento.

Já no Tema 1.234, o STF abordou a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal nas demandas que envolvem o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS. O Tribunal definiu que tais ações devem ser propostas contra a União e processadas na Justiça Federal, considerando que a decisão sobre a incorporação de medicamentos ao SUS é de competência federal. Essas teses estabelecem diretrizes claras para o Poder Judiciário e para os cidadãos, buscando equilibrar o direito à saúde com a gestão eficiente dos recursos públicos. Elas visam assegurar que o fornecimento de medicamentos pelo SUS ocorra de forma criteriosa e sustentável, respeitando as competências institucionais e os processos de incorporação de tecnologias em saúde.

Em suma, os desafios enfrentados por pacientes e pelo SUS diante das decisões do STF exigem soluções que aliem segurança jurídica, eficiência administrativa e respeito aos

princípios da saúde pública. A adoção de critérios técnicos, o fortalecimento da CONITEC e o aprimoramento das políticas de saúde são medidas essenciais para garantir um sistema mais justo e eficaz para todos.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, João Paulo. **Impactos da concessão de medicamentos não padronizados no SUS.** Revista de Saúde Pública, v. 58, p. 123-130, 2024.

ALMEIDA, João Paulo. **Decisões do STF e seus impactos na política de saúde pública.** Revista de Saúde Pública, v. 58, p. 123-130, 2024.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 2 abr. 2025.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Revista da Procuradoria-Geral do Estado do Rio Grande do Sul, v. 31, n. 66, p. 89-114, 2007. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/es/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2024.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo.** 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

BALESTRA NETO, Otávio. **A jurisprudência dos tribunais superiores e o direito à saúde: evolução rumo à racionalidade.** Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 16, n. 1, p. 87-111, jul. 2015. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rdisan/article/view/100025>. Acesso em: 01 dez. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566471. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, DF: STF, 2011.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 657718.** Relator: Min. Alexandre de Moraes. Brasília, DF: STF, 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 793.** Relator: Min. Edson Fachin. Brasília, DF: STF, 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 500.** Relator: Min. Roberto Barroso. Brasília, DF: STF, 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Tema 106.** Relator: Min. Benedito Gonçalves. Brasília, DF: STJ, 2018.

COSTA, Luana Ribeiro. **O impacto das decisões do STF no acesso a tratamentos pelo SUS.** Revista de Direito Sanitário, v. 55, p. 301-320, 2024.

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de direito constitucional.** 12. ed. Salvador: Juspodivm, 2018.

DALLARI, Dalmo de Almeida. **Elementos da Teoria Geral do Estado**. 25. ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

FERREIRA, Maria Rita. **O papel da ANVISA na regulação de medicamentos e os desafios da judicialização**. Revista de Direito Sanitário, v. 24, n. 2, p. 45-60, 2023.

FERREIRA, Maria Rita. **O princípio da reserva do possível na concessão de medicamentos pelo STF**. Revista de Direito Sanitário, v. 24, n. 2, p. 45-60, 2024.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil**. Revista Gestão e Controle, v. 01. Porto Velho: Tribunal de Contas do Estado de Rondônia, p. 73-138, 2013. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/03/iws_mff_direito_a_saude_%20final%2027%2011%2010.pdf. Acesso em: 01 dez. 2024.

FRANÇA, Rafael Gomes; LIMA, Jordão Horácio da Silva. **As novas decisões do STF e o futuro da judicialização da saúde no Brasil**. JOTA, 2024. Disponível em: <https://www.jota.info/artigos/as-novas-decisoes-do-stf-e-o-futuro-da-judicializacao-da-saude-no-brasil>. Acesso em: 2 abr. 2025.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Estado de direito e jurisdição constitucional**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

MENDES, Luís Antonio. **Direito à saúde e concessão de medicamentos fora da lista do SUS: uma análise jurídica**. Revista Brasileira de Direito Constitucional, v. 36, p. 89-105, 2023.

MENDES, Luís Antonio. **Direito à saúde e fornecimento de medicamentos não registrados: uma análise constitucional**. Revista Brasileira de Direito Constitucional, v. 36, p. 89-105, 2024.

MENDES, Luís Antonio. **Direito à saúde e limites da judicialização: um estudo sobre o STF**. Revista Brasileira de Direito Constitucional, v. 36, p. 89-105, 2023.

OLIVEIRA, Flávio Souza. **A concessão judicial de medicamentos sem registro na ANVISA e seus impactos no SUS**. Revista de Políticas Públicas de Saúde, v. 15, n. 1, p. 67-80, 2023.

OLIVEIRA, Flávio Souza. **A judicialização da saúde e a concessão de medicamentos: impactos e desafios**. Revista de Políticas Públicas de Saúde, v. 15, n. 1, p. 67-80, 2024.

OLIVEIRA, Flávio Souza. **Critérios para concessão de medicamentos pelo STF: entre a equidade e a viabilidade econômica**. Revista de Políticas Públicas de Saúde, v. 15, n. 1, p. 67-80, 2024.

PEREIRA, Tânia Cristina. **Sustentabilidade do SUS e o fornecimento de medicamentos não registrados: desafios e perspectivas**. Cadernos de Saúde Pública, v. 40, n. 3, p. e00012324, 2024.

PEREIRA, Tânia Cristina. **Sustentabilidade do SUS e incorporação de tecnologias: desafios**

e perspectivas. Cadernos de Saúde Pública, v. 40, n. 3, p. e00012324, 2024.

PEREIRA, Tânia Cristina. **Sustentabilidade do SUS e as decisões do STF sobre incorporação de medicamentos.** Cadernos de Saúde Pública, v. 40, n. 3, p. e00012324, 2024.

ROCHA, Fabio Martins. **O ativismo judicial do Supremo Tribunal Federal e a ponderação dos princípios do mínimo existencial, da reserva do possível e da vedação ao retrocesso.** Artigo científico apresentado à Universidade Candido Mendes - UCAM, 2018. Disponível em:
<https://bibliotecadigital.stf.jus.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/1207/TCC%20-%20Fabio%20Martins%20Rocha.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 8 nov. 2024.

RODRIGUES, Elisângela Vanessa. **Evolução jurisprudencial do STF sobre medicamentos não registrados: critérios e implicações.** Revista de Direito e Saúde, v. 10, n. 2, p. 33-50, 2024.

RODRIGUES, Elisângela Vanessa. **Critérios para concessão de medicamentos não padronizados: implicações e regulamentação.** Revista de Direito e Saúde, v. 10, n. 2, p. 33-50, 2023.

RODRIGUES, Elisângela Vanessa. **O papel da ANVISA e da CONITEC nos julgamentos do STF sobre medicamentos.** Revista de Direito e Saúde, v. 10, n. 2, p. 33-50, 2023.

SANTOS, Gabriel Henrique. **Políticas públicas e a incorporação de novas tecnologias no SUS: entre a regulação e a judicialização.** Revista de Gestão em Saúde, v. 9, n. 1, p. 22-38, 2023.

SANTOS, Gabriel Henrique. **Regulação do acesso a medicamentos e as políticas públicas de saúde.** Revista de Gestão em Saúde, v. 9, n. 1, p. 22-38, 2023.

SANTOS, Gabriel Henrique. **Transparência e segurança jurídica nas decisões do STF sobre saúde.** Revista de Gestão em Saúde, v. 9, n. 1, p. 22-38, 2023.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988.** Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE). Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 11, 2007. Disponível em:
<https://repositorio.pucrs.br/dspace/handle/10923/11334>. Acesso em: 8 nov. 2024.

SILVA, Renato Teixeira. **Judicialização da saúde e desafios estruturais do SUS.** Revista de Direito Público, v. 52, p. 201-220, 2024.

SILVA, Renato Teixeira. **Judicialização da saúde e fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS: uma análise crítica.** Revista de Direito Público, v. 52, p. 201-220, 2024.

SILVA, Renato Teixeira. **Judicialização da saúde e os posicionamentos do STF: desafios e perspectivas.** Revista de Direito Público, v. 52, p. 201-220, 2024.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **STF define critérios para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS.** Disponível em:
<https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/stf-define-criterios-para-a-concessao-judicial-de-medicamentos-nao-incorporado-ao-sus/>. Acesso em: 2 abr. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Tema 1.234:** Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=1234>. Acesso em: 2 abr. 2025.