FACULDADE AUTÔNOMA DE DIREITO - FADISP

Caroline Martins Nunes do Nascimento Zechin

DA EXPANSÃO AO RETROCESSO

judicialização da saúde, Tema de Repercussão Geral n. 1.234 do STF e os limites do acesso à justiça para o demandante hipossuficiente

GOIÂNIA
2026

CAROLINE MARTINS NUNES DO NASCIMENTO ZECHIN

DA EXPANSÃO AO RETROCESSO

judicialização da saúde, Tema de Repercussão Geral n. 1.234 do STF e os limites do acesso à justiça para o demandante hipossuficiente

Dissertação de Mestrado apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* – Mestrado Interinstitucional (PCI-Minter), realizado pela Faculdade Autônoma de Direito de São Paulo (FADISP) em parceria com a Escola Judicial do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (EJUG), na área de concentração Função Social do Direito, tendo como orientador o Prof. Dr. Rafael Campos Soares da Fonseca e como coorientador o Prof. Dr. Hamilton Gomes Carneiro.

GOIÂNIA
2026

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Z42e Zechin, Caroline Martins Nunes do Nascimento.

Da expansão ao retrocesso: judicialização da saúde, Tema de Repercussão Geral n. 1.234 do STF e os limites do acesso à justiça para o demandante hipossuficiente. / Caroline Martins Nunes do Nascimento Zechin – Goiânia, 2026.

129 fls; 30cm.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade Autônoma de Direito – FADISP – Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu – Mestrado Acadêmico Interinstitucional – MINTER – Função Social do Direito – São Paulo, 2026.

Orientador: Prof. Dr. Rafael Campos Soares da Fonseca.

Coorientador: Prof. Dr. Hamilton Gomes Carneiro.

1. Judicialização da saúde. 2. Tema de repercussão geral n. 1.234. 3. Acesso à justiça. 4. Retrocesso social. 5. Assimetria técnico-informacional estrutural. I. Zechin, Caroline Martins Nunes do Nascimento. II. Faculdade Autônoma de Direito. III. Título. CDU 347.9:614

CAROLINE MARTINS NUNES DO NASCIMENTO ZECHIN

DA EXPANSÃO AO RETROCESSO
judicialização da saúde, Tema de Repercussão Geral n. 1.234 do STF e os limites do acesso à justiça para o demandante hipossuficiente

Dissertação de Mestrado apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* – Mestrado Interinstitucional (PCI-Minter), realizado pela Faculdade Autônoma de Direito de São Paulo (FADISP) em parceria com a Escola Judicial do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (EJUG), na área de concentração Função Social do Direito, tendo como orientador o Prof. Dr. Rafael Campos Soares da Fonseca e como coorientador o Prof. Dr. Hamilton Gomes Carneiro.

São Paulo, 29 de junho de 2026.

Banca Examinadora:

_____

Prof. Dr. Rafael Campos Soares da Fonseca
Orientador – Faculdade Autônoma de Direito (FADISP)

_____

Dr. Hamilton Gomes Carneiro
Coorientador

_____

Prof. Dr. Francisco Provázio Lara de Almeida
Avaliador Externo – Pontifícia Universidade Católica de Goiás

_____

Profa. Dra. Thami Covatti Piaia
Faculdade Autônoma de Direito (FADISP)

Dedico esta dissertação aos meus pais, Jurandir e Marizete, alicerce da minha vida; ao meu marido, Patrick, e aos meus filhos, Pedro e João, que me motivam a ser melhor e colorem meus dias com muito amor; e às minhas irmãs, Jaqueline e Aline, presentes que Deus me deu.

AGRADECIMENTO

Agradeço, primeiramente, a Deus, fonte de toda sabedoria, força e misericórdia, por ter me sustentado em todos os momentos.

Ao meu pai, Jurandir, que tanto me ensinou a ser sensível à dor do próximo, que exerceu a medicina como sacerdócio, que, no Sistema Único de Saúde, dedicou sua vida até sua aposentadoria compulsória, e que foi luz na vida de todos que o conheceram.

À minha mãe, Marizete, procuradora federal aposentada, que me apresentou o Direito e a Justiça quando eu era bem pequena, meu exemplo de profissionalismo, garra e responsabilidade, meu porto seguro.

Ao meu marido, Patrick, por todo amor e cuidado, pelo apoio incondicional, por todo suporte dado, que foi imprescindível para a conclusão do meu mestrado, pela paciência diante das ausências.

Aos meus filhos, João e Pedro, pela compreensão durante todo esse processo, pelo apoio por meio de orações, abraços e beijos, por serem minha motivação diária.

Às minhas irmãs, Jaqueline e Aline, pelas orações, preocupações e cuidado comigo e com os meus.

Aos amigos do gabinete, pelo convívio diário e pelas reflexões compartilhadas, que muitas vezes alimentaram as inquietações que se tornaram objeto desta pesquisa.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Rafael Campos Soares da Fonseca, pela confiança depositada no projeto, pela serenidade na condução da pesquisa, por todo material compartilhado e pelas orientações precisas.

Ao meu coorientador, Dr. Hamilton Gomes Carneiro, pelas valiosas contribuições e pelo olhar crítico que enriqueceu cada capítulo.

À Faculdade Autônoma de Direito (FADISP) e à Escola Judicial do Tribunal de Justiça de Goiás (EJUG), pela viabilização do Programa de Mestrado Interinstitucional, que tornou possível conciliar a vida acadêmica com a atividade profissional no Poder Judiciário.

Aos professores do programa, pelas aulas que ampliaram meus horizontes teóricos e que me motivaram a aprofundar ainda mais na riqueza que é o Direito.

Aos meus colegas do mestrado pelas discussões profundas, companheirismo e por todo apoio nos momentos difíceis.

*"*O acesso à justiça pode, portanto, ser encarado como o requisito fundamental — o mais básico dos direitos humanos — de um sistema jurídico moderno e igualitário que pretenda garantir, e não apenas proclamar, os direitos de todos*."* (Mauro Cappelletti e Bryant Garth)

RESUMO

A dissertação examina os efeitos do Tema de Repercussão Geral n. 1.234 do Supremo Tribunal Federal, que teve como *leading case* o Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC e foi cristalizado na Súmula Vinculante n. 60, no tocante ao acesso à justiça do demandante hipossuficiente nas ações de fornecimento de medicamentos não incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde. No presente trabalho, a jurisprudência da Suprema Corte é periodizada em fases expansiva (1997 a 2010), racionalizante (2010 a 2020) e restritiva (2022 ao presente), demonstrando-se que, nesta última, o precedente substituiu o padrão probatório consolidado pelo Tema Repetitivo n. 106 do Superior Tribunal de Justiça, que exigia tão somente laudo médico fundamentado, comprovação de hipossuficiência e registro do medicamento na ANVISA, pela exigência cumulativa de ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise, e demonstração da ilegalidade do ato administrativo da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Sustenta-se que esse modelo institui assimetria técnico-informacional estrutural, porquanto impõe ao hipossuficiente o ônus de contestar análises técnicas produzidas pelo próprio Estado com dados que somente o Estado detém, o que torna o encargo probatório materialmente inatingível e viola o contraditório substancial assegurado pelo art. 5º, LV, da Constituição Federal. Verifica-se, ademais, que a fixação da tese não promoveu a redução do número de processos que discutem essa temática, haja vista a resistência dos tribunais em cumpri-la e o aumento de 460% nas reclamações constitucionais em saúde entre 2023 e 2025, documentado pelo próprio Ministro Gilmar Mendes em decisão monocrática proferida em agosto de 2025. A análise de seis acórdãos prolatados pelas câmaras cíveis do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás entre 2025 e 2026 evidencia mecanismo de neutralização jurisprudencial dos requisitos mais onerosos, adotado como estratégia de preservação da tutela do direito fundamental à saúde no caso concreto. Conclui-se, com base na proibição do retrocesso social e no marco teórico de Sarlet, Alexy e Cappelletti e Garth, que o Tema n. 1.234 preserva o direito à saúde no plano normativo e o nega na prática precisamente para quem mais dele necessita, em virtude das barreiras estruturais por ele instituídas.

Palavras-chave: judicialização da saúde; tema de repercussão geral n. 1.234; acesso à justiça; retrocesso social; assimetria técnico-informacional estrutural.

ABSTRACT

The dissertation examines the effects of General Repercussion Theme No. 1,234 of the Supreme Federal Court, whose leading case was Extraordinary Appeal No. 1,366,243/SC and which was crystallized in Binding Precedent No. 60, regarding access to justice for indigent claimants in lawsuits seeking the supply of medicines not included on the dispensing lists of the Unified Health System. In this study, the Supreme Court's jurisprudence is divided into expansive (1997 to 2010), rationalizing (2010 to 2020), and restrictive (2022 to present) phases, demonstrating that, in the latter, the precedent replaced the evidentiary standard established by Repetitive Theme No. 106 of the Superior Court of Justice—which required only a substantiated medical report, proof of indigence, and proof of the drug's registration with ANVISA—with the cumulative requirement of randomized clinical trials, systematic reviews or meta-analyses, and demonstration of the illegality of the administrative act by the National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System (CONITEC). It is argued that this model institutes a structural technical-informational asymmetry, as it imposes on the indigent claimant the burden of contesting technical analyses produced by the State itself, with data that only the State holds, making the evidentiary burden materially unattainable and violating the substantive adversarial principle safeguarded by art. 5, LV, of the Federal Constitution. Furthermore, it is observed that the establishment of the thesis has not led to a reduction in the number of lawsuits on this topic, given the courts' reluctance to enforce it and the 460% increase in constitutional health claims between 2023 and 2025, as documented by Minister Gilmar Mendes himself in a single-judge decision issued in August 2025. The analysis of six judgments handed down by the civil chambers of the Goiás State Court of Justice between 2025 and 2026 reveals a jurisprudential neutralization mechanism for the most burdensome requirements, adopted as a strategy to preserve the protection of the fundamental right to health in concrete cases. It is concluded, based on the prohibition of social retrogression and on the theoretical framework of Sarlet, Alexy, and Cappelletti and Garth, that Theme No. 1,234 preserves the right to health at the normative level and denies it in practice precisely to those who need it most, due to the structural barriers it establishes.

Keywords: judicialization of health; general repercussion theme no. 1,234; access to justice; social retrogression; structural technical-informational asymmetry.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO……11
2 SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL: TRAJETÓRIA HISTÓRICO-NORMATIVA E FUNDAMENTOS TEÓRICOS……..…20
2.1 Do modelo sanitário excludente à constitucionalização: trajetória histórica do direito à saúde no Brasil……20
2.2 O direito à saúde na Constituição Federal de 1988: conteúdo normativo, mínimo existencial e vedação ao retrocesso social…….… 25
2.3 O Sistema Único de Saúde: princípios, organização federativa e financiamento nas Leis n. 8.080/1990 e n. 8.142/1990……...28
2.4 Federalismo cooperativo em matéria de saúde e repartição de competências administrativas……30
2.5 Direitos fundamentais sociais, reserva do possível e acesso à justiça: marcos teóricos para a análise da judicialização……...…31
3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: FUNDAMENTOS CONSTITUCIONAIS, TENSÕES TEÓRICAS E EVOLUÇÃO JURISPRUDENCIAL DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL……..37
3.1 Fase Expansiva (1997–2010): o direito à saúde como direito subjetivo fundamental……..38
3.1.1 Direito à saúde, dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial…..…38
3.1.2 O dever estatal de efetivação do direito à saúde, reserva do possível e a expansão do controle judicial sobre políticas públicas……40
3.2 Fase Racionalizante (2010–2022): ponderação, diálogo institucional e governança……...44
3.2.1 A Audiência Pública n. 04 e o início do diálogo institucional: escassez de recursos, macrojustiça e primeiros limites à concessão judicial……44
3.2.2 Judicialização da saúde e o Conselho Nacional de Justiça……47
3.2.3 Tema de Repercussão Geral n. 793: conflito entre solidariedade federativa e restrições administrativas e financeiras ……..…….…52
3.2.4 Da exigência de registro sanitário à medicina baseada em evidências: precedentes que anunciavam a fase restritiva ……...57
3.3 Fase Restritiva (2022–presente): o Tema de Repercussão Geral n. 1.234 como marco de inflexão jurisprudencial……..…60

3.3.1 Tema de Repercussão Geral n. 698: autocontenção judicial e os limites da intervenção em políticas públicas……..60
3.3.2 Tema de Repercussão Geral n. 6: medicamentos de alto custo e a consolidação de parâmetros decisórios…….63
3.3.3 Tema de Repercussão Geral n. 1.234 e Súmulas Vinculantes n. 60 e n. 61: reformulação estrutural da análise judicial……65
3.3.4 As três exigências centrais do Tema n. 1.234: análise do ato administrativo, ônus probatório qualificado e sanção de nulidade……...73
3.3.5 Tensões estruturais e os limites do acesso à Justiça……74
4 TEMA DE REPERCUSSÃO GERAL N. 1.234 E OS LIMITES DO ACESSO À JUSTIÇA: LEGITIMIDADE, SEGURANÇA JURÍDICA, ASSIMETRIA TÉCNICO-INFORMACIONAL ESTRUTURAL E RETROCESSO SOCIAL……...77
4.1 Déficit de legitimidade democrática na construção do Tema n. 1.234…78
4.1.1 A exclusão do Ministério Público e da Defensoria Pública da negociação…80
4.2 Ausência de modulação dos efeitos e insegurança jurídica nos processos em curso……...85
4.3 Assimetria técnico-informacional estrutural e violação ao contraditório substancial……87
4.3.1 Barreiras econômicas, linguísticas e técnicas: a impossibilidade material de satisfação do ônus probatório qualificado…….……88
4.3.2 A alteração do ônus e do objeto probatório: do laudo médico à contestação técnico-científica do ato da CONITEC……..…….94
4.4 Os efeitos sistêmicos do Tema de Repercussão Geral n. 1.234: ampliação do contencioso e resistência institucional…….……97
4.4.1 O paradoxo do contencioso: aumento de reclamações constitucionais e ampliação da litigiosidade…….,,….98
4.4.2 A recepção do Tema n. 1.234 na jurisprudência do Tribunal de Justiça de Goiás: afastamento das Súmulas Vinculantes n. 60 e n. 61 e o custo humano da decisão denegatória……102
4.5 O Tema de Repercussão Geral n. 1.234 como possível vetor de retrocesso social à luz da Constituição Federal de 1988……..107
5 CONCLUSÃO……...113
REFERÊNCIAS……118

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 elevou a saúde à condição de direito fundamental social e dever do Estado, nos termos dos artigos 6º e 196 da Constituição da República[1], retirando-a do espaço de mera liberalidade administrativa e convertendo-a em pretensão juridicamente exigível.

A criação do Sistema Único de Saúde consolidou modelo fundado na universalidade, na integralidade e na igualdade de acesso às ações e serviços de saúde, impondo ao Poder Público a responsabilidade de formular e executar políticas públicas capazes de dar concretude material a esse direito, responsabilidade que o Judiciário passaria a fiscalizar de modo crescente.

A distância entre o texto constitucional e a realidade sanitária brasileira sempre foi considerável, haja vista que deficiências estruturais na prestação dos serviços públicos, insuficiência crônica de financiamento, desigualdades regionais persistentes e dificuldades de acesso a tratamentos e medicamentos tornaram o Poder Judiciário o destinatário natural das demandas que o Poder Executivo não absorvia.

A omissão ou insuficiência das políticas públicas implementadas pelos entes federativos funcionou como pressão constante sobre os tribunais, que responderam, sobretudo a partir da década de 1990, com uma postura de intervenção direta na concretização do direito à saúde.

A Corte Suprema, nessa fase, não impunha qualquer limitação ao direito à saúde, por compreender que ele representa consequência constitucional indissociável do direito à vida e que restringi-lo importaria negar a própria força normativa da Constituição, tratando a prioridade ética sobre o orçamento como premissa, e não como produto de ponderação.

Essa postura restou evidenciada na decisão monocrática proferida pelo Ministro Celso de Mello na Medida Cautelar na Petição n. 1.246/SC, em 31 de janeiro de 1997, na qual o relator afirmou que, configurado o dilema entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e fazer prevalecer, contra essa prerrogativa

1 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: 24 maio 2026.

fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida.[2]

A atuação expansiva do Supremo Tribunal Federal foi decisiva para consolidar o reconhecimento do direito à saúde como direito subjetivo judicialmente exigível, permitindo ao cidadão questionar omissões estatais e obter medicamentos, tratamentos e prestações sanitárias não contempladas pelas políticas públicas.

Todavia, a ampliação da judicialização gerou, em contrapartida, relevantes críticas institucionais: os impactos orçamentários das decisões individuais e o risco de desorganização sistêmica das políticas públicas do SUS, agravados pela ausência de *expertise* técnica do Poder Judiciário para avaliar evidências clínicas e as distorções distributivas decorrentes da litigância individual, passaram a integrar o debate público sobre os limites do ativismo judicial em matéria sanitária.

Em 05 de março de 2009, o Ministro Gilmar Mendes, na presidência do Supremo Tribunal Federal e do Conselho Nacional de Justiça, preocupado com os efeitos fiscais e sistêmicos da judicialização da saúde, convocou a Audiência Pública n. 04, realizada nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio daquele ano, a fim de obter esclarecimentos sobre as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde pelo Sistema Único de Saúde[3].

Nessa audiência, 49 especialistas foram ouvidos, entre advogados, defensores públicos, promotores, procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS, inaugurando o diálogo institucional estruturado sobre o tema no Brasil.

Com base nos subsídios obtidos, o Ministro Gilmar Mendes apreciou as Suspensões de Tutela Antecipada n. 175, 178 e 244, com o objetivo de racionalizar

---

2 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Petição n. 1.246/SC. Decisão monocrática. Petição (cível). Medida cautelar. Ameaça à ordem pública e administrativa. Ausência. Tratamento médico-hospitalar. Doença rara. Despesa. Custeio. Estado-membro [...]. Relator: Min. Celso de Mello (Vice-Presidente, no exercício da Presidência), 31 de janeiro de 1997. *Diário da Justiça*, Brasília, DF, 13 fev. 1997. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho83171/false. Acesso em: 24 maio 2026.

3 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **A partir desta segunda-feira (27), o STF discute o Sistema Único de Saúde**. Brasília, DF, 24 abr. 2009. Disponível em: https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/a-partir-desta-segunda-feira-27-o-stf-discute-o-sistema-unico-de-saude/. Acesso em: 11 jun. 2026.

os critérios para a concessão de medicamentos pelo Poder Público, ressaltando a escassez dos recursos públicos, a reserva do possível e a necessidade de ponderação entre direitos individuais e bens coletivos[4].

Os Temas de Repercussão Geral n. 500, 698 e 793 e a Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.501/DF apreciados pelo Supremo Tribunal Federal ao longo da fase racionalizante, foram gradativamente redefinindo os parâmetros da judicialização da saúde.

A Corte passou a salientar a importância da comprovação da eficácia científica dos medicamentos requeridos, da observância das políticas públicas do Sistema Único de Saúde e da deferência às competências administrativas dos entes federativos.

No tocante à responsabilidade solidária fixada no Tema n. 793, verificamos que sua aplicação equivocada por parte dos tribunais gerou sérios problemas orçamentários para os entes públicos, por desconsiderar as competências e atribuições administrativas previstas na Lei n. 8.080/1990, na Lei n. 8.142/1990 e no Decreto n. 7.508/2011.

Esse movimento alcançou seu ponto mais significativo com o julgamento do Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, *leading case* do Tema de Repercussão Geral n. 1.234, decidido em 16 de setembro de 2024, no qual o Supremo Tribunal Federal, à unanimidade, homologou os acordos interfederativos negociados na Comissão Especial após 23 sessões autocompositivas.[5]

---

4 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE. Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde – SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento [...]. Relator: Min. Gilmar Mendes (Presidente), 17 de março de 2010. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 30 abr. 2010. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur176416/false. Acesso em: 24 maio 2026.

5 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC. Repercussão Geral – Mérito (Tema 1.234). Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas que versam sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados no SUS. Necessidade de ampliação do diálogo, dada a complexidade do tema, desde o custeio até a compensação financeira entre os entes federativos. Designação de Comissão Especial como método autocompositivo de solução de conflitos. Instauração de uma instância de diálogo interfederativa [...]. Relator: Min. Gilmar Mendes, 16 de setembro de 2024. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 11 out. 2024. Disponível em:

O sorteio do Ministro Gilmar Mendes como relator já prenunciava a possibilidade de inflexão no entendimento da Corte, haja vista que sua preocupação com o subfinanciamento do Sistema Único de Saúde em decorrência dos medicamentos concedidos judicialmente vinha sendo exposta publicamente desde 2009, quando determinou a realização da Audiência Pública n. 04.

Após o julgamento, foram editadas as Súmulas Vinculantes n. 60 e 61, cujos enunciados vinculam obrigatoriamente todos os órgãos do Poder Judiciário e da Administração Pública direta e indireta nas esferas federal, estadual, distrital e municipal.

O Tema n. 1.234 impôs ao demandante, sob pena de nulidade da decisão concessiva, ônus probatório qualificado: cabe-lhe demonstrar, mediante ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise, a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco pleiteado, bem como a ilegalidade do ato administrativo de não incorporação produzido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

O Supremo Tribunal Federal rompeu, assim, com o padrão probatório consolidado por seis anos pelo Tema Repetitivo n. 106 do Superior Tribunal de Justiça[6], de observância obrigatória, que exigia do demandante, para a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, apenas o laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS, comprovação da hipossuficiência econômica e existência de registro na ANVISA, sem impor a demonstração da eficácia científica do fármaco nem a ilegalidade do ato da CONITEC.

---

https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur514534/false. Acesso em: 24 maio 2026.

6 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (Primeira Seção). Recurso Especial n. 1.657.156/RJ. Recurso Especial Representativo de Controvérsia. Tema 106. Julgamento sob o rito do art. 1.036 do CPC/2015. Fornecimento de medicamentos não constantes dos atos normativos do SUS. Possibilidade. Caráter excepcional. Requisitos cumulativos para o fornecimento [...]. Relator: Min. Benedito Gonçalves, 25 de abril de 2018. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 4 maio 2018. Disponível em: https://scon.tj.jus.br/SCON/jurisprudencia/doc.jsp?livre=1657156&b=ACOR&p=false&l=10&i=2&operador=AND&ordenacao=TEMA,-DTPB,@NUM,CLAS. Acesso em: 24 maio 2026.

Embora o Tema n. 1.234 tenha sido apresentado como mecanismo legítimo de racionalização da judicialização da saúde e de proteção à sustentabilidade do Sistema Único de Saúde, sua implementação suscitou relevantes questionamentos constitucionais, processuais e democráticos. As novas exigências estabelecidas pela Suprema Corte deslocaram ao jurisdicionado o ônus de produzir prova técnico-científica altamente especializada, exigindo domínio informacional, suporte técnico e capacidade econômica que, em muitos casos, são estruturalmente incompatíveis com a condição do demandante hipossuficiente.

A crescente dependência de pareceres técnicos especializados, estudos científicos, análises de custo-efetividade e demonstrações de evidência científica robusta transformou significativamente a dinâmica processual das demandas sanitárias.

O Estado dispõe de estruturas institucionais especializadas para tanto, o NATJUS, a CONITEC e a advocacia pública especializada, ao passo que o jurisdicionado vulnerável carece desses instrumentos.

A imposição de requisitos técnico-cognitivos rigorosos ao demandante, sem mecanismos compensatórios equivalentes, pode gerar desequilíbrio substancial entre as partes no tocante ao exercício efetivo do contraditório e ao acesso material à justiça.

O problema central desta pesquisa consiste em examinar em que medida o Tema de Repercussão Geral n. 1.234 do Supremo Tribunal Federal, ao estabelecer novos critérios técnico-probatórios para o fornecimento judicial de medicamentos, racionalizou legitimamente a judicialização da saúde ou produziu barreiras estruturais incompatíveis com o acesso substancial à justiça e com a proteção constitucional do direito fundamental à saúde.

A hipótese desenvolvida nesta dissertação sustenta que o Tema n. 1.234 promoveu profunda alteração no modelo brasileiro de judicialização da saúde ao substituir a lógica expansiva de máxima efetividade do direito à saúde por modelo decisório marcadamente técnico-probatório, transferindo ao jurisdicionado vulnerável ônus cognitivos, econômicos e científicos desproporcionais.

Sustentamos que essa transformação produziu assimetria técnico-informacional estrutural no acesso à jurisdição[7], dificultando o exercício efetivo do direito fundamental de acesso à justiça pelos demandantes hipossuficientes e potencializando riscos de retrocesso social na concretização do direito à saúde.

A assimetria técnico-informacional estrutural, conceito central dessa pesquisa, refere-se à desigualdade de capacidade técnica, informacional e probatória entre os litigantes nas demandas sanitárias, especialmente em razão da crescente dependência de conhecimentos científicos especializados para o reconhecimento judicial do direito pleiteado.

A imposição de exigências técnico-científicas sofisticadas em demandas que envolvem sujeitos vulneráveis pode converter a racionalização processual em mecanismo de exclusão jurisdicional, sobretudo quando inexistem instrumentos compensatórios capazes de equalizar as desigualdades cognitivas existentes entre Estado e jurisdicionado.

A proporcionalidade de Robert Alexy[8] serve de instrumento para examinar o ônus probatório imposto pelo Tema n. 1.234, verificando se a restrição ao direito à saúde do demandante hipossuficiente atende às exigências de adequação e necessidade, aferindo-se, por fim, a proporcionalidade em sentido estrito.

A vedação ao retrocesso social, na elaboração de Ingo Wolfgang Sarlet[9], fornece o parâmetro normativo para avaliar se as novas exigências técnico-probatórias configuram regressão constitucionalmente inadmissível no nível de proteção já consolidado do direito à saúde.

---

7 Essa expressão foi desenvolvida no presente trabalho com base na assimetria informacional nas relações de consumo, conceito desenvolvido pelo economista americano George Arthur Akerlof no artigo intitulado *The Market for Lemons: Quality Uncertainty and the Market Mechanism*. AKERLOF, George A. The market for "lemons": quality uncertainty and the market mechanism. **The Quarterly Journal of Economics**, Oxford, v. 84, n. 3, p. 488-500, ago. 1970. DOI: https://doi.org/10.2307/1879431. Disponível em: https://doi.org/10.2307/1879431. Acesso em: 17 jun. 2026.

8 ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

9 SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional.** 14. ed. rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2024.

As ondas renovatórias de acesso à justiça sistematizadas por Mauro Cappelletti e Bryant Garth[10], por fim, identificam as barreiras estruturais impostas ao litigante vulnerável, ampliadas pela contribuição de Luís Roberto Barroso[11] sobre os limites democráticos do ativismo judicial.

O Tema n. 1.234 foi julgado em setembro de 2024 e as Súmulas Vinculantes n. 60 e 61 editadas em outubro do mesmo ano, de modo que a produção doutrinária sobre seus efeitos processuais e constitucionais ainda é incipiente, inexistindo, até o fechamento desta pesquisa, análise sistemática que examine especificamente o impacto do novo padrão probatório sobre o acesso à justiça do demandante hipossuficiente sob a perspectiva da assimetria técnico-informacional estrutural.

No plano prático, a vinculação obrigatória das súmulas sobre todos os órgãos do Poder Judiciário e da Administração Pública torna urgente compreender os efeitos do novo modelo sobre os jurisdicionados que, desprovidos de recursos técnicos e econômicos, se veem diante de exigências probatórias de grau científico.

O recorte temporal cobre o período de 1997 a 2024, compreendendo três fases jurisprudenciais nomeadas, no presente trabalho, como expansiva, racionalizante e restritiva, com ênfase analítica sobre o Tema n. 1.234 e seus efeitos imediatos.

A análise empírica do quarto capítulo concentra-se em decisões do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás proferidas no âmbito da judicialização da saúde, selecionadas por critério de pertinência temática ao problema examinado, sem pretensão de universalidade estatística.

A pesquisa não examina a judicialização de serviços de saúde distintos do fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, tampouco abrange demandas coletivas ou ações civis públicas em matéria sanitária, cujo regime probatório segue lógica diversa da litigância individual. Não ignora, ainda, que mecanismos legítimos de racionalização não podem converter-se em instrumentos de exclusão processual ou em barreiras desproporcionais ao exercício do direito

---

10 CAPPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. **Acesso à justiça**. Tradução de Ellen Gracie Northfleet. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1988.

11 BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Suffragium – Revista do Tribunal Regional Eleitoral do Ceará**, Fortaleza, v. 5, n. 8, p. 11-22, 2009. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/handle/bdtse/5498. Acesso em: 9 maio 2026.

fundamental à tutela jurisdicional efetiva, especialmente em relação aos grupos socialmente vulneráveis.

O objetivo geral desta dissertação consiste em analisar criticamente os impactos do Tema de Repercussão Geral n. 1.234 do Supremo Tribunal Federal sobre o acesso à justiça do demandante hipossuficiente nas demandas sanitárias, tendo em vista a evolução jurisprudencial do direito à saúde, a vedação ao retrocesso social e as assimetrias técnico-informacionais estruturais por ele produzidas.

Para tanto, examinaremos a trajetória histórico-constitucional do direito à saúde no Brasil e os fundamentos teóricos relacionados ao mínimo existencial, à reserva do possível e ao acesso à justiça; investigaremos a evolução jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal na judicialização da saúde nas três fases identificadas, com ênfase nos fundamentos jurídicos e institucionais do Tema n. 1.234 e das Súmulas Vinculantes n. 60 e n. 61; e analisaremos se as exigências probatórias instituídas produzem barreiras estruturais de acesso à justiça para o demandante hipossuficiente, avaliando se o modelo decisório configura retrocesso social no âmbito do direito fundamental à saúde.

Adotamos abordagem qualitativa de natureza jurídico-dogmática, jurisprudencial e bibliográfica, examinando criticamente a evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal acerca da judicialização da saúde, especialmente os Temas de Repercussão Geral n. 6, 500, 698, 793 e 1.234, bem como decisões paradigmáticas, atos normativos do Conselho Nacional de Justiça e produção doutrinária nacional relacionada ao direito à saúde, ao acesso à justiça, à teoria dos direitos fundamentais, à judicialização das políticas públicas, à reserva do possível e à vedação ao retrocesso social.

Os três capítulos de desenvolvimento percorrem, respectivamente, a trajetória histórico-normativa do direito à saúde e seus fundamentos constitucionais, compreendendo a constitucionalização do SUS, o federalismo cooperativo sanitário e os marcos teóricos do mínimo existencial, da reserva do possível e do acesso à justiça; a evolução jurisprudencial do STF nas fases expansiva, racionalizante e restritiva, com especial enfoque nos Temas n. 6, 500, 698, 793 e 1.234; e os impactos do Tema n. 1.234 sobre o acesso à justiça do demandante hipossuficiente,

examinando as assimetrias técnico-informacionais estruturais produzidas e os possíveis riscos de retrocesso social na concretização do direito fundamental à saúde.

2 SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL: TRAJETÓRIA HISTÓRICO-NORMATIVA E FUNDAMENTOS TEÓRICOS

Compreender os impasses constitucionais gerados pelo Tema de Repercussão Geral n. 1.234 do Supremo Tribunal Federal exige percorrer o itinerário histórico e normativo que converteu a saúde em direito fundamental de envergadura constitucional no Brasil. Esse percurso foi marcado por exclusões, descontinuidades políticas, inflexões institucionais e disputas paradigmáticas que, ao longo de mais de um século de história republicana, moldaram não apenas o ordenamento sanitário, mas também as condições concretas sob as quais o Poder Judiciário viria a intervir na concretização desse direito.

As seções que compõem este capítulo tratam da trajetória histórica do modelo sanitário brasileiro até a constitucionalização de 1988, do conteúdo normativo do direito à saúde na Constituição Federal, dos princípios e do financiamento do Sistema Único de Saúde, do federalismo cooperativo em matéria sanitária e dos marcos teóricos da proporcionalidade e do acesso à justiça que informam a análise dos capítulos seguintes.

2.1 Do modelo sanitário excludente à constitucionalização: trajetória histórica do direito à saúde no brasil

A função histórica das políticas e instituições de saúde na formação da ordem republicana brasileira foi descrita com precisão por Madel Therezinha Luz, que identificou nelas um papel de constituição e estabilização que projetou seus efeitos ao longo de mais de um século:

> As políticas e instituições de saúde desempenharam um papel histórico inegável para constituição e estabilização da ordem sócio-política brasileira. Ajudaram mesmo a modelar certos traços estruturais dessa ordem, entre os quais a tendência à concentração do poder e à exclusão das classes populares dos circuitos de decisão econômica, política e cultural do país.[12]

12 LUZ, Madel Therezinha. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de 'transição democrática' – anos 80. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 77-96, 1991. Disponível em: https://www.scielosp.org/pdf/physis/v1n1/04.pdf. Acesso em: 24 maio 2026. p. 77.

Esse papel continuado pode ser percebido desde a Proclamação da República, em 1889, passando pelo varguismo e pelo regime militar, até a restauração democrática da Nova República, encerrada em março de 1990, e constitui o pano de fundo indispensável para compreender por que a Constituição de 1988 precisou romper, de forma tão enfática, com o modelo sanitário que a antecedeu.

Fernando Aith demonstrou, em sua tese, que o direito sanitário constitui ramo autônomo do ordenamento jurídico brasileiro, formado por conjunto sistematizado de normas jurídicas com o escopo de reduzir o risco de doenças e de outros agravos à saúde e estabelecer condições que possibilitem o acesso universal e igualitário às ações e serviços sanitários[13], cuja consolidação histórica foi tensionada pela lógica corporativa dos profissionais de saúde, pela lógica contributiva-previdenciária do Estado e pela aspiração universalista que somente se consolidaria em 1988.

Sueli Gandolfi Dallari salienta que o direito à saúde não foi tema das constituições brasileiras anteriores a 1988, a não ser de forma acidental, tendo a Constituição de 1934 sido a única a dedicar-lhe atenção explícita, sem, contudo, assegurar ao cidadão qualquer direito subjetivo de acesso a serviços sanitários[14].

Na Primeira República, o modelo predominante foi o das campanhas sanitárias, destinadas a combater epidemias urbanas e endemias rurais, as quais tinham caráter repressivo[15], que deu origem à Revolta da Vacina em 1904, e, a partir do Estado Novo, iniciou-se a dimensão curativa da saúde pública, por meio do atendimento previdenciário restrito ao trabalhador urbano formal que contribuía com os institutos de seguridade social[16], excluindo da proteção sanitária pública os

13 AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro**. 2006. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: https://teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-23102006-144712/pt-br.html. Acesso em: 2 jun. 2026. p. 116.

14 DALLARI, Sueli Gandolfi. **A construção do direito à saúde no Brasil**. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 9, n. 3, p. 9-34, nov. 2008/fev. 2009. Disponível em: https://revistas.usp.br/rdisan/pt_BR/article/view/13128/14932. Acesso em: 2 jun. 2026. p. 10.

15 LUZ, *Op. cit.,* p. 78.

16 BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Porto Alegre, v. 9, n. 34, p. 11-43, abr./jun. 2009. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/depeso/52582/da-falta-de-efetividade-a-judicializacao-excessiva--

trabalhadores rurais e informais que compunham a esmagadora maioria da população.

Segundo Marcus Faro de Castro, as disputas políticas em torno da política de saúde estruturaram-se em torno de dois eixos antagônicos, quais sejam, privatismo *versus* sanitarismo e universalização *versus* segmentação, sendo que os grupos privados encaravam a saúde como bem cuja provisão deveria obedecer a critérios de retorno financeiro, ao passo que as forças favoráveis à universalização, congregadas no movimento sanitarista que ganhou força a partir dos anos 1970, reivindicavam o acesso à saúde como direito de todos, e não como benefício do trabalho formal [17].

O regime militar, instalado pelo golpe de 1964, é o ponto de partida adequado para compreender as condições que tornaram inevitável a Reforma Sanitária. Nesse regime, ocorreu a inversão informal da hierarquia das normas — o decreto valia mais que a lei, o regulamento mais que a Constituição —, e as instituições essenciais à democracia foram sistematicamente silenciadas[18].

Na área da saúde, isso se traduziu em expansão burocrática sem qualquer ampliação democrática do acesso, haja vista que “o Poder Executivo era avesso a medidas ou políticas sociais que favorecessem a participação da sociedade civil”[19].

A unificação dos Institutos de Aposentadorias e Pensões no Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), em 1966, e a posterior criação do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), em 1977, expressaram essa

---

direito-a-saude--fornecimento-gratuito-de-medicamentos-e-parametros-para-a-atuacao-judicial. Acesso em: 2 jun. 2026. p. 13.

17 CASTRO, Marcus Faro de. **Dimensões políticas e sociais do direito sanitário brasileiro.** *In*: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Direito sanitário e saúde pública: coletânea de textos. Org. Márcio Iorio Aranha. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. v. 1. p. 363-373. p. 368-369.**Ministério da Saúde**. Direito sanitário e saúde pública: coletânea -de textos. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. v. 1. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf. Acesso em: 2 jun. 2026. p. 367-369.

18 SOUZA, Jorge Munhós de. Diálogo institucional e direito à saúde. 2011. 344 f. Dissertação (Mestrado em Direito Público) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: https://www.bdtd.uerj.br:8443/bitstream/1/9534/2/Jorge%20Munhos%20de%20Souza%20-%20texto%20completo.pdf. Acesso em: 2 jun. 2026. p. 14.

19 LUZ, *Op. cit.*, p. 81.

lógica: ampliou-se a estrutura administrativa, mas a lógica contributiva permaneceu intacta[20].

No curso da ditadura militar, ocorreu a mercantilização da saúde, uma vez que como a saúde passou a ser vista como um bem de consumo, aumentaram a construção e reforma de clínicas e hospitais privados com financiamento da Previdência Social, cresceu a quantidade de faculdades particulares de medicina, bem como a organização e a complementação da política de convênios entre o INPS e os hospitais, clínicas e empresas de prestação de serviços médicos [21].

A contradição entre a retórica desenvolvimentista do regime e a exclusão sanitária de parcelas majoritárias da população tornou-se, ao longo dos anos 1970, cada vez mais insustentável.

A crise financeira no final daquela década, provocada pela recessão econômica, pelo desemprego crescente e pela ampliação da informalidade, evidenciou estruturalmente a inadequação do modelo contributivo como eixo de proteção à saúde em um país com as desigualdades socioeconômicas do Brasil. Não era possível sustentar, com cobertura contributiva, um sistema que precisava ser universal[22].

Foi precisamente nesse contexto de colapso do modelo previdenciário e de crise da política social autoritária que surgiu o Movimento de Reforma Sanitária, congregando médicos sanitaristas, acadêmicos, sindicatos e movimentos sociais em torno da proposição de um sistema de saúde público, universal e descentralizado.

Luz observou que “a reforma sanitária representou uma exigência de mudança estrutural determinada pelo conjunto da sociedade civil, mais do que uma simples reivindicação de vanguardas políticas” e “opor-se à reforma ou negar a necessidade de implantá-la era opor-se à realização da transição política”[23].

---

20 SOUZA*, Op. cit.*, p. 111-113.

21 LUZ, *Op. cit.,* p. 83.

22 PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito fundamental à saúde: regime jurídico-constitucional, políticas públicas e controle judicial**. 2013. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2013. Disponível em: https://acervodigital.ufpr.br/xmlui/bitstream/handle/1884/30251/R%20-%20D%20-%20SAULO%20LINDORFER%20PIVETTA.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 2 jun. 2026. p. 114-115.

23 LUZ, *Op. cit.*, p. 89.

No plano institucional, a criação do Sistema Nacional de Saúde pela Lei n. 6.229/1975 representou tentativa do próprio regime de racionalizar a dicotomia entre o Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), que substituiu o INPS e atuaria nas questões médicas de natureza individual, e o Ministério da Saúde, que formularia políticas para a saúde coletiva, tentativa que fracassou porque não alterou a lógica contributiva nem redistribuiu recursos de forma significativa[24].

O Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento (PIASS), de 1976, e o Programa Nacional de Serviços Básicos de Saúde (PREV-SAÚDE), de 1980, evidenciaram as primeiras tentativas de extensão de cobertura para além dos segurados da Previdência Social, mas ressentiram da resistência dos grupos corporativos vinculados ao INAMPS, que temiam a perda de controle sobre os recursos previdenciários[25].

A transição democrática abriu o espaço político necessário para que as propostas da Reforma Sanitária avançassem do campo acadêmico para o campo institucional.

No tocante à participação popular nesse processo, Dallari registra que:[26]

> A introdução da saúde no rol dos direitos sociais no Brasil foi, sobretudo, resultado da força dos movimentos populares no momento da redemocratização política, no final dos anos oitenta do século vinte. Nesse rico período da história política brasileira, houve o fenômeno, até então inédito, da expressiva participação popular na definição dos grandes objetivos constitucionais.

Foi nesse contexto que os profissionais de saúde vinculados ao serviço público passaram a articular, em fóruns científicos e congressos da área, as bases programáticas de uma nova política sanitária, fundada na universalidade e na participação social.

A 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em Brasília em março de 1986, foi o momento de síntese desse processo. Luz documentou que a Conferência

---

24 PIVETTA, *Op. cit.*, p. 174-175.

25 MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil:** atores, processos e trajetórias. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011. Disponível em: https://static.scielo.org/scielobooks/tr7y8/pdf/menicucci-9788575413562.pdf. Acesso em: 2 jun. 2026. p. 178, 180-181.

26 DALLARI, *Op. cit.*, p. 10-11.

reuniu cerca de quatro mil pessoas para discutir a reforma sanitária a ser implantada pelo governo e que, durante o evento, foram praticamente unânimes os posicionamentos a favor de uma reforma sanitária em caráter de urgência, tendo a Assembleia Nacional Constituinte, instalada um ano após, incorporado os princípios fundamentais dessa reforma na nova Constituição, sancionada em 1988.[27]

Dallari confirmou esse dado ao registrar que o texto da seção da saúde aprovado na Constituição é, com pequenas modificações, aquele elaborado pelos sanitaristas e apresentado igualmente como emenda popular à Constituinte.[28]

2.2 O direito à saúde na Constituição Federal de 1988: conteúdo normativo, mínimo existencial e vedação ao retrocesso social

A Constituição Federal de 1988 representa ruptura qualitativa em relação a todas as ordens constitucionais precedentes no que concerne ao direito à saúde. Pela primeira vez na história constitucional brasileira, a saúde foi erigida expressamente à condição de direito fundamental social, nos termos do art. 6º, e densificada nos arts. 196 a 200, que instituem o Sistema Único de Saúde e definem os contornos normativos da proteção constitucional.

Essa nova ordem jurídica é fundada na dignidade da pessoa humana, na cidadania e na redução das desigualdades sociais. Nesse contexto normativo, a saúde passou a integrar o núcleo dos direitos sociais indispensáveis à concretização de uma vida digna.

Como sustentam Sarlet e Figueiredo, a positivação constitucional do direito fundamental à saúde insere-se no constitucionalismo democrático-social do período posterior à Segunda Guerra Mundial, integrando o rol de direitos fundamentais sociais que a Constituição de 1988 reveste da dupla fundamentalidade formal e material[29].

---

27 LUZ, *Op. cit.,* p. 89.

28 DALLARI, *Op. cit.,* p. 11-12.

29 SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas**. *In*: RÉ, Aluisio Iunes Monti Ruggeri (org.). Temas Aprofundados Defensoria Pública. 2. ed. Salvador: JusPodivm, 2014. v. 1. p. 111-114.

O art. 196 da Constituição Federal, norma central do regime constitucional do direito à saúde, preceitua:

> A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.[30]

Trata-se de norma cogente que impõe ao Estado obrigações simultaneamente positivas — de prestação de serviços e formulação de políticas — e negativas — de não retrocesso nas condições de saúde da população —, motivo pelo qual não pode ser lida como mera norma programática, mas como direito subjetivo imediatamente exigível, consoante a aplicabilidade imediata que o § 1º do art. 5º da Constituição Federal assegura a todas as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais[31].

A fundamentalidade em sentido material relaciona-se com a relevância do bem jurídico tutelado, haja vista que a saúde é pressuposto de manutenção e gozo de vida digna e garante as condições necessárias ao exercício dos demais direitos fundamentais[32].

A fundamentalidade em sentido formal decorre do regime jurídico privilegiado que o constituinte conferiu ao direito à saúde, situando-o no ápice do ordenamento jurídico, submetendo-o às cláusulas pétreas e determinando sua aplicabilidade imediata[33].

No tocante à baixa densidade normativa do direito à saúde, Pivetta destacou que:

> […] a relativamente baixa densidade normativa do conteúdo constitucional do direito à saúde não pode ser compreendida como baixo nível de vinculação jurídica: pelo contrário, a natureza principiológica da norma é condição para que sua realização e proteção alcancem níveis adequados, de acordo com as

30 BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**, *Op. cit.*, art. 196.

31 BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**, *Op. cit.,* art. 5º, § 1º.

32 SARLET; FIGUEIREDO. **O direito fundamental...**, *Op. cit.*, p. 113.

33 SARLET; FIGUEIREDO. **O direito fundamental...**, *Op. cit.*, p. 114.

> peculiaridades as especificidades de cada região e a partir das ações e serviços de saúde existentes em dado momento histórico[34]

O conteúdo normativo do direito à saúde organiza-se em três dimensões[35] complementares que estruturam a análise desta dissertação. A dimensão defensiva veda ao Estado condutas que comprometam a saúde dos cidadãos e proíbe políticas regressivas ou barreiras procedimentais que inviabilizem o acesso às prestações constitucionalmente asseguradas. A dimensão prestacional obriga o Estado a atuar positivamente, mediante a formulação e execução de políticas de promoção, proteção e recuperação da saúde com recursos orçamentários adequados. A dimensão procedimental assegura ao cidadão o direito de participar das decisões sobre políticas sanitárias.

No que diz respeito ao mínimo existencial, Sarlet e Figueiredo identificam "tendência crescente, em sede doutrinária e jurisprudencial, no sentido de afirmar a exigibilidade judicial de posições subjetivas ligadas ao mínimo existencial, cujo conteúdo vai além da mera sobrevivência física"[36], de modo que as restrições ao conteúdo essencial do direito à saúde somente são admissíveis quando proporcional e concretamente justificadas como as questões orçamentárias.

A vedação ao retrocesso social constitui o princípio pelo qual as conquistas normativas no campo dos direitos sociais não podem ser arbitrariamente suprimidas ou esvaziadas pelo legislador, pelo administrador ou pela própria jurisprudência.

Aplicado ao direito à saúde, esse princípio implica que os patamares de proteção já alcançados pela legislação infraconstitucional e pela jurisprudência consolidada não podem ser eliminados sem justificativa constitucional proporcional e sem medidas compensatórias equivalentes.

A vedação ao retrocesso opera tanto no plano legislativo quanto no plano jurisdicional, o que significa que alterações jurisprudenciais que reduzam o nível de proteção anteriormente assegurado ao demandante hipossuficiente estão sujeitas ao

---

34 PIVETTA, *Op. cit.,* p. 51.

35 SARLET, *Op. cit.*, p. 204-215.

36 SARLET; FIGUEIREDO. **O direito fundamental...,** *Op. cit.*, p. 118.

mesmo escrutínio constitucional que as regressões legislativas — premissa que estrutura a análise crítica desenvolvida no Capítulo 4.

2.3 O Sistema Único de Saúde: princípios, organização federativa e financiamento nas Leis n. 8.080/1990 e n. 8.142/1990

O Sistema Único de Saúde, instituído pelos arts. 196 a 200 da Constituição Federal de 1988 e regulamentado pelas Leis n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde)[37] e n. 8.142/1990[38], constitui a principal expressão institucional do projeto constitucional de universalização do acesso à saúde no Brasil.

A Lei n.º 8.080/1990, em seu art. 7º, enuncia os princípios e diretrizes estruturantes do SUS[39], entre os quais se destacam, para os fins desta dissertação, a universalidade de acesso, a integralidade da assistência, a igualdade da assistência sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie, a descentralização político-administrativa e a participação da comunidade.

A universalidade de acesso significa que o SUS é destinado a todos os cidadãos que se encontrem em território nacional, independentemente de sua condição econômica, de sua inserção no mercado de trabalho ou de qualquer outra circunstância individual.

A integralidade, por sua vez, exige que o Estado assegure não apenas ações curativas, mas também preventivas, de reabilitação e de promoção da saúde, em todos os níveis de atenção e complexidade.

Pivetta demonstrou que a integralidade, como princípio estruturante, impede que se reconduza o SUS a um sistema de atenção básica restrita, impondo ao

---

37 BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 15 jun. 2026.

38 BRASIL. **Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 15 jun. 2026.

39 BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, *Op. cit.*, arts. 16 e 7º.

Estado a responsabilidade de assegurar também a atenção especializada, o fornecimento de medicamentos e o acesso a procedimentos de alta complexidade[40].

O SUS não é mero arranjo administrativo. O SUS é decisão constitucional sobre o modelo de sociedade que o constituinte originário escolheu construir, o que tem implicações diretas sobre os limites da intervenção judicial nas políticas sanitárias.

O SUS constitui garantia institucional fundamental cujo núcleo essencial não pode ser suprimido nem esvaziado por ato de qualquer dos Poderes da República.

No plano do financiamento, a Lei n. 8.142/1990 regulamentou a participação da comunidade na gestão do SUS e as transferências intergovernamentais de recursos financeiros, instituindo os Fundos de Saúde como mecanismo de vinculação orçamentária e os Conselhos de Saúde como instância de controle social[41].

O modelo de financiamento tripartite — com repasses da União, dos estados e dos municípios — foi estruturado sobre o princípio da descentralização, mas revelou-se estruturalmente insuficiente para as demandas de uma população de mais de 200 milhões de pessoas.

O subfinanciamento crônico do SUS constitui, como destacou Pivetta[42], um dos principais fatores estruturais que explicam tanto as deficiências na prestação dos serviços quanto o fenômeno da judicialização da saúde, haja vista que o cidadão busca o Judiciário exatamente quando o sistema administrativo não absorve suas necessidades.

O subfinanciamento, as desigualdades regionais na oferta de serviços e as insuficiências nos mecanismos de incorporação de novas tecnologias ao SUS criam uma zona de tensão permanente entre o que a Constituição promete e o que o sistema administrativo entrega.

É precisamente nessa zona de tensão que a judicialização da saúde emerge como resposta individual à falha coletiva. O Judiciário passou a acolher com

---

40 PIVETTA, *Op. cit.*, p. 120-122.

41 BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990, *Op. cit.*, arts. 1º e 4º.

42 PIVETTA, *Op. cit.,* p. 150-159.

intensidade crescente as demandas individuais, como se examinará nos capítulos seguintes.

2.4 Federalismo Cooperativo em Matéria de Saúde e Repartição de Competências Administrativas

A Constituição Federal de 1988 adotou, em matéria de saúde, um modelo de competências comuns e concorrentes, nos termos dos arts. 23, II, e 24, XII[43], distribuindo entre a União, os estados e os municípios a responsabilidade pela proteção e garantia da saúde.

Essa opção constitucional inscreve-se na lógica do federalismo cooperativo, segundo a qual os entes federativos devem articular suas competências de forma complementar e solidária, com vistas à efetivação dos objetivos constitucionais da universalidade e da integralidade do SUS.

Edith Maria Barbosa Ramos e Edson Barbosa de Miranda Netto demonstraram que, a despeito de o texto constitucional ter desenhado um modelo de federalismo de cooperação capaz, em tese, de garantir o direito à saúde à população, o grave desequilíbrio federativo entre as regiões brasileiras e a excessiva concentração de recursos financeiros no âmbito do Governo Federal dificultam o adequado e efetivo funcionamento das ações e serviços públicos de saúde[44].

Os autores concluíram que, embora a Constituição tenha alçado o direito à saúde ao patamar de direito fundamental social, a consolidação de um autêntico federalismo sanitário cooperativo enfrenta obstáculos jurídicos e políticos que produzem distorções relevantes no sistema de proteção sanitária.

A repartição de competências administrativas em matéria de saúde, regulamentada pela Lei n. 8.080/1990, atribui à União a formulação e implementação da política nacional de saúde, a coordenação das instâncias colegiadas do SUS e a definição e coordenação dos sistemas de redes integradas

---

43 BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** de 1988, *Op. cit.*, arts. 23, II, e 24, XII.

44 RAMOS, Edith Maria Barbosa; MIRANDA NETTO, Edson Barbosa de. **O federalismo e o direito à saúde na Constituição Federal de 1988: limites e possibilidades ao estabelecimento de um autêntico federalismo sanitário cooperativo no Brasil**. Revista Jurídica, Curitiba, v. 4, n. 49, p. 304-330, 2017. DOI: 10.6084/m9.figshare.5632186. p. 306-308.

de assistência de alta complexidade (art. 16). Aos estados cabe a coordenação e, em caráter complementar, a execução de ações e serviços de saúde (art. 17). Aos municípios compete, precipuamente, a gestão e execução dos serviços públicos de saúde em seu âmbito (art. 18)[45].

O desequilíbrio federativo identificado por Ramos e Miranda Netto[46] é causa e consequência da judicialização: causa, porque a inadequação dos serviços públicos nas regiões menos desenvolvidas impele os cidadãos a buscar o Judiciário; e consequência, porque as decisões judiciais individuais, ao obrigar os entes federativos ao cumprimento de prestações isoladas, redistribuem recursos de forma ineficiente, comprometendo as políticas coletivas de saúde e desorganizando o planejamento sanitário.

Essa situação é agravada pela responsabilidade solidária dos entes federativos em matéria de saúde, que, embora facilite o acesso individual à justiça, pode desconsiderar a repartição de atribuições estabelecida pela Lei n. 8.080/1990 e pelo Decreto n. 7.508/2011[47].

A tensão entre a solidariedade federativa do ponto de vista do demandante e a lógica da competência do ponto de vista da gestão sanitária constitui uma das dimensões mais complexas do fenômeno da judicialização e será examinada com maior profundidade no Capítulo 3, no contexto da análise dos Temas de Repercussão Geral n. 793 e n. 1.234.

2.5 Direitos Fundamentais Sociais, Reserva do Possível e Acesso à Justiça: Marcos Teóricos para a Análise da Judicialização

A efetivação judicial dos direitos fundamentais sociais suscita questões teóricas que permanecem no centro do debate constitucional brasileiro e que constituem o referencial indispensável para a análise crítica que esta dissertação se propõe a realizar. A compreensão adequada dos conceitos de reserva do possível,

45 BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, *Op. cit.*, arts. 16-18.

46 RAMOS; MIRANDA NETTO, *Op. cit.*, p. 327-328.

47 BRASIL. **Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei n.º 8.080/1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Brasília: Presidência da República, 2011. Art. 13.

mínimo existencial e acesso à justiça — e de suas inter-relações com a judicialização da saúde — é condição epistemológica prévia para a análise do Tema n. 1.234. O presente item examina esses marcos teóricos na perspectiva de sua aplicação ao direito à saúde.

O fenômeno da judicialização da saúde tem como uma das causas a distância estrutural entre a promessa constitucional de universalidade e integralidade e a realidade da prestação administrativa dos serviços sanitários.

Quando o sistema administrativo não absorve as necessidades do cidadão, o Judiciário torna-se o destinatário natural de demandas que deveriam ter sido satisfeitas pela via administrativa, o que cria uma pressão crescente sobre os tribunais para que intervenham nas políticas públicas de saúde.

Santos, Delduque e Mendonça ponderam, a partir da Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann, que o sistema jurídico e o sistema político-sanitário são subsistemas sociais dotados de códigos comunicativos próprios, o que significa que as informações produzidas no campo da saúde nem sempre encontram tradução adequada na linguagem jurídica[48].

Esse acoplamento estrutural parcial e assimétrico entre os dois subsistemas tem implicações diretas para a qualidade das decisões judiciais em matéria sanitária: os magistrados, em geral, não dispõem dos conhecimentos técnicos especializados necessários para avaliar a eficácia e a segurança de medicamentos ou a razoabilidade das políticas de incorporação de tecnologias do SUS.

A teoria da reserva do possível é outro ponto relevante na judicialização da saúde. Em sua formulação original na jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal alemão, refere-se à razoabilidade da pretensão individual em face das condições fáticas e jurídicas da prestação estatal.

Em relação à prioridade das questões orçamentárias, Sarlet e Figueiredo alertam que:

---

48 SANTOS, Alethele de Oliveira; DELDUQUE, Maria Célia; MENDONÇA, Ana Valéria Machado. Os discursos na Audiência Pública da Saúde e seu impacto nas decisões do Supremo Tribunal Federal: uma análise à luz da teoria dos sistemas sociais. **Saúde e Sociedade,** São Paulo, v. 24, supl. 1, p. 184-192, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0104-12902015S01016. Acesso em: 20 maio 2026. p. 184-185.

> […] O que tem sido, de fato, falaciosa, é a forma pela qual muitas vezes a reserva do possível tem sido utilizada entre nós como argumento impeditivo da intervenção judicial e desculpa genérica para a omissão estatal no campo da efetivação dos direitos fundamentais, especialmente de cunho social. Assim, levar a sério a "reserva do possível" (e ela deve ser levada a sério, embora sempre com as devidas reservas) significa também, especialmente em face do sentido do disposto no art. 5º, § 1º, da CF, que cabe ao poder público o ônus da comprovação da falta efetiva dos recursos indispensáveis à satisfação dos direitos a prestações, assim como da eficiente aplicação dos mesmos.
> […]
> […] Com efeito, o que se verifica, em muitos casos, é uma inversão hierárquica tanto em termos jurídico-normativos quanto em termos axiológicos, quando se pretende bloquear qualquer possibilidade de intervenção neste plano, a ponto de se privilegiar a legislação orçamentária em detrimento de imposições e prioridades constitucionais e, o que é mais grave, prioridades em matéria de efetividade de direitos fundamentais. Tudo está a demonstrar, portanto e como bem recorda Eros Grau, que a assim designada reserva do possível "não pode ser reduzida a limite posto pelo orçamento, até porque, se fosse assim, um direito social sob 'reserva de cofres cheios' equivaleria, na prática – como diz José Joaquim Gomes Canotilho – a nenhuma vinculação jurídica". Importa, portanto, que se tenha sempre em mente, que quem "governa" – pelo menos num Estado Democrático (e sempre constitucional) de Direito – é a Constituição, de tal sorte que aos poderes constituídos impõe-se o dever de fidelidade às opções do Constituinte, pelo menos no que diz com seus elementos essenciais, que sempre serão limites (entre excesso e insuficiência) da liberdade de conformação do legislador e da discricionariedade (sempre vinculada) do administrador e dos órgãos jurisdicionais.[49]

Portanto, a reserva do possível não deve ser invocada como argumento retórico para negar toda e qualquer prestação de saúde, sem que se demonstre a efetiva indisponibilidade de recursos ou a inadequação da pretensão. A utilização distorcida da reserva do possível como obstáculo absoluto ao cumprimento de obrigações constitucionais é inadmissível sempre que a restrição atinge o núcleo essencial do direito fundamental.

A proporcionalidade, como método de controle da adequação entre meios e fins, é o instrumento central para a aferição dos limites constitucionais das restrições ao direito à saúde.

---

49 SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 1, n. 1, p. 171-213, out./dez. 2007. Disponível em: https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590/73. Acesso em: 2 jun. 2026. p. 191, 193-194.

Segundo Alexy, havendo colisão entre princípios, por serem mandamentos de otimização, deve ocorrer sopesamento, que exige o exame cumulativo de três requisitos: a adequação da medida restritiva à finalidade que lhe serve de fundamento; a necessidade, no sentido de que não exista meio menos gravoso para alcançar a mesma finalidade; e a proporcionalidade em sentido estrito, que impõe a ponderação concreta entre a magnitude do benefício esperado e a intensidade da restrição imposta ao direito fundamental[50].

No que concerne ao acesso à justiça, Barroso identificou o paradoxo central do modelo brasileiro de judicialização: enquanto a ausência de efetividade das políticas públicas de saúde impele o cidadão a buscar o Judiciário, a proliferação de demandas individuais produz distorções sistêmicas que comprometem a efetividade do próprio sistema coletivo de saúde[51].

Natalia Pires de Vasconcelos documentou empiricamente esse paradoxo ao demonstrar que o SUS enfrenta ao menos 40.000 ações judiciais por ano, e que a litigância em massa passou a exigir das secretarias de saúde o estabelecimento de estruturas específicas de gestão da judicialização — estruturas que consomem recursos que deveriam ser destinados às políticas coletivas de saúde[52].

A questão do acesso substancial à justiça — e não apenas do acesso formal — é central nesta dissertação. A imposição de exigências técnicas crescentes ao demandante pode converter a racionalização processual em mecanismo de exclusão jurisdicional, especialmente quando as exigências pressupõem capacidades informacionais e econômicas que os mais vulneráveis não possuem[53].

O posicionamento do STF ao longo da fase racionalizadora desconsidera as limitações de ordem cognitiva e informacional na produção de prova técnico-

---

50 ALEXY, *Op. cit.,* p. 116-120.

51 BARROSO, **Da falta de efetividade...**, *Op. cit.*, p. 3-5.

52 VASCONCELOS, Natalia Pires de. **Mandado de segurança ou Ministério da Saúde? Gestores, procuradores e respostas institucionais à judicialização.** 2018. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018. Disponível em: https://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-30102020-141923/publico/5696851_Tese_Original.pdf. Acesso em: 20 maio 2026. p. 5.

53 CAPPELLETTI; GARTH, *Op. cit.,* p. 21-25.

científica, o que repercute diretamente na paridade de armas entre o demandante hipossuficiente e o Estado.

Paula, Silva e Bittar pontuam que as ações judiciais em saúde se tornaram progressivamente mais complexas, exigindo fundamentação mais minuciosa e a adesão a novas teorias por parte dos magistrados[54], em um movimento que transfere ao demandante individual o ônus de dominar saberes que pertencem estruturalmente ao campo técnico-científico do Estado.

As teses de repercussão geral firmadas pelo STF em matéria de saúde demonstram que cada novo ciclo jurisprudencial ampliou os requisitos técnicos e probatórios exigidos do demandante.

A crescente dependência de evidências científicas como critério decisório transfere ao demandante um ônus cognitivo que, quando não acompanhado de mecanismos institucionais compensatórios efetivamente operantes, viola a paridade de armas processual, o contraditório substancial e compromete o acesso material à tutela jurisdicional.

O equilíbrio entre a perspectiva da macrojustiça — voltada à preservação das políticas coletivas e à sustentabilidade do SUS — e a perspectiva da microjustiça — voltada à tutela individual do demandante concreto — exigem parâmetros que preservem a proporcionalidade e não sacrifiquem os mais vulneráveis em nome da eficiência sistêmica.

Essa tensão entre macrojustiça e microjustiça e os limites impostos pelo princípio da vedação ao retrocesso social e pelo direito fundamental de acesso à justiça, constitui o fio condutor dos Capítulos 3 e 4 desta dissertação.

O percurso histórico-normativo traçado neste capítulo permite assentar premissas fundamentais para a análise desenvolvida nos capítulos seguintes.

Verificamos, em primeiro lugar, que o direito à saúde no Brasil foi construído, durante todo o período pré-constitucional, como privilégio de segmentos específicos da população, e que essa herança histórica de exclusão não foi completamente superada pela Constituição de 1988, que instaurou o paradigma da universalidade

54 PAULA, Carlos Eduardo Arfiaga; SILVA, Ana Paula da; BITTAR, Cléria Maria Lôbo. Expansão do poder judicial no Sistema Único de Saúde. **Revista Bioética,** Brasília, v. 27, n. 1, p. 111-119, jan./mar. 2019. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/1802. Acesso em: 20 maio 2026. p. 111.

mas não criou, por si só, as condições materiais para sua efetivação plena, dado o desequilíbrio federativo e o subfinanciamento crônico do SUS.

Em segundo lugar, verificamos que o direito à saúde, na sua dupla dimensão de fundamentalidade formal e material, impõe ao Estado obrigações positivas e negativas que não podem ser esvaziadas nem por restrições legislativas nem por inflexões jurisprudenciais desproporcionais, sob pena de violação da vedação ao retrocesso social e do núcleo essencial do direito fundamental.

Em terceiro lugar, constatamos que o SUS, na configuração estabelecida pelas Leis n. 8.080/1990 e 8.142/1990, constitui garantia institucional fundamental cujos princípios estruturantes — universalidade, integralidade, igualdade e descentralização — vinculam todos os Poderes da República e não podem ser esvaziados por decisões que, a pretexto de racionalizar o contencioso, transfiram ao demandante hipossuficiente ônus epistêmicos e probatórios que deveria ser recair sobre o Estado por ter melhores condições técnicas.

Em quarto lugar, identificamos que os marcos teóricos da proporcionalidade, da vedação ao retrocesso social e do acesso substancial à justiça fornecem os instrumentos analíticos para avaliar, nos capítulos seguintes, se as exigências introduzidas pelo Tema n. 1.234 são constitucionalmente admissíveis ou se configuram restrição desproporcional ao direito fundamental à saúde dos demandantes hipossuficientes.

3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: FUNDAMENTOS CONSTITUCIONAIS, TENSÕES TEÓRICAS E EVOLUÇÃO JURISPRUDENCIAL DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

O Supremo Tribunal Federal, a Corte Constitucional do Brasil, é o principal intérprete da Constituição. Ele possui a competência precípua de promover sua guarda (CF/88, art. 102, *caput*) e é responsável pela defesa dos direitos fundamentais e das minorias contra decisões da maioria política (papel contramajoritário), a fim de garantir a supremacia da Constituição.

Luís Roberto Barroso ressalta que “a conservação e a promoção dos direitos fundamentais, mesmo contra a vontade das maiorias políticas, é uma condição de funcionamento do constitucionalismo democrático”[55].

Desde a promulgação da Constituição Federal de 1988, a jurisprudência do STF em matéria de saúde percorreu três fases distintas quanto à ponderação entre o direito à saúde e a reserva do possível,

A periodização tripartite — fase expansiva (1997–2010), fase racionalizante (2011–2022) e fase restritiva (2022–presente) — constitui proposta analítica original desta pesquisa, elaborada a partir do exame sistemático da jurisprudência do STF.[56]

No período imediatamente posterior à constitucionalização do direito à saúde, a Corte Suprema foi uma das causas do aumento do ajuizamento de ações com o intuito de garantir o direito à saúde, fenômeno denominado judicialização da saúde, que tem estreita relação com a judicialização da política, haja vista que os ministros defendiam a máxima efetividade dos direitos fundamentais, principalmente para se resguardar o mínimo existencial[57].

---

55 BARROSO, **Da falta de efetividade...**, *Op. cit.*, p. 15.

56 Identificação semelhante, em recortes temporais ligeiramente distintos, encontra-se em: CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida; FARRANHA, Ana Cláudia. Judicialização da saúde no Brasil: categorização das fases decisionais a partir do Supremo Tribunal Federal e os impactos no Sistema Único de Saúde. **Public Sciences & Policies**, [S. l.], v. 7, n. 1, p. 15-35, 2022. DOI: 10.33167/2184-0644.CPP2021.VVIIN1/pp.15-35. Disponível em: https://cpp.iscsp.ulisboa.pt/index.php/capp/article/view/98. Acesso em: 23 maio 2026.

57 VASCONCELOS, Natalia Pires de. Solução do problema ou problema da solução? STF, CNJ e a judicialização da saúde. **Revista Estudos Institucionais**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, p. 83-108, jan./abr. 2020. DOI: 10.21783/rei.v6i1.461. Disponível em: https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/461. Acesso em: 8 maio 2026. p. 86.

Em 2010, com novas reflexões, iniciou-se a fase racionalizante, marcada pela busca por critérios científicos para a concessão de medicamentos e deferência aos órgãos técnicos. Em 2022, com o reconhecimento da repercussão geral do Recurso Extraordinário 1.366.243/SC (Tema de Repercussão Geral n. 1234), implementou-se a fase restritiva, a fim de solucionar os problemas orçamentários decorrentes da intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas referentes à prestação de serviço de saúde pelo Estado.

Essas fases são relevantes para se analisar as exigências feitas pelo Supremo Tribunal Federal no tocante às provas necessárias a serem produzidas para que o demandante obtivesse êxito na demanda para a concessão de medicamentos.

Nessas duas últimas décadas, o aumento da judicialização da saúde, a ampliação dos gastos públicos com o cumprimento das decisões judiciais proferidas nessas demandas no tocante a medicamentos que não constavam das políticas públicas implementadas pelo Poder Executivo, que não eram previsíveis e não figuravam do orçamento público, e os prejuízos financeiros sofridos pelo Sistema Único de Saúde, fizeram com que o Supremo Tribunal Federal enrijecesse as regras para o fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS, principalmente por considerar que o direito à saúde não é absoluto.

3.1 Fase Expansiva (1997–2010): o direito à saúde como direito subjetivo fundamental

3.1.1 Direito à saúde, dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial

Na fase expansiva, o Supremo Tribunal Federal não promovia qualquer limitação ao direito à saúde por entender que esse representa consequência constitucional indissociável do direito à vida e que se fosse restringido esse direito, estaria violando a força normativa da Constituição, e, principalmente, para resguardar o mínimo existencial dos cidadãos.

A Suprema Corte tinha como enfoque a concretização do direito individual à saúde sem uma preocupação com o direito à saúde coletivo. Ela não exigia comprovação científica quanto à segurança e eficácia dos tratamentos requeridos,

sendo desnecessário até mesmo o registro na ANVISA para sua concessão. Considerava entraves burocráticos a exigência do Poder Executivo de que fossem respeitadas as políticas públicas do SUS como as listas dos medicamentos incorporados, bem como a repartição de competências administrativas.

Por razão ético-jurídica, nessa fase, para o STF, o direito à saúde, por ser indispensável à preservação da vida, deveria prevalecer em detrimento das limitações orçamentárias, conforme se depreende do seguinte excerto da decisão monocrática proferida na Medida Cautelar na Petição n. 1246/SC pelo Ministro Celso de Mello em 31/01/1997:

> O acolhimento da postulação cautelar deduzida pelo Estado de Santa Catarina certamente conduziria a um desfecho trágico, pois impediria, ante a irreversibilidade da situação, que o ora requerido merecesse o tratamento inadiável a que tem direito e que se revela essencial à preservação de sua própria vida. **Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, *caput*), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida**. Por tal motivo, indefiro o pedido formulado pelo Estado de Santa Catarina, pois a decisão proferida pela Magistratura catarinense- longe de caracterizar ameaça à ordem pública e administrativa local, como pretende o Governo estadual (fls. 29) - traduz, no caso em análise, um gesto digno de reverente e solidário apreço à vida de um menor, que, pertencente a família pobre, não dispõe de condições para custear as despesas do único tratamento médico-hospitalar capaz de salvá-lo de morte inevitável (fls. 76).[58] (grifo nosso)

Dentre os vários votos e decisões monocráticas, em que o Ministro Celso de Mello pondera sobre a eficácia dos direitos sociais e sua importância para a promoção da justiça social, destacamos o provimento jurisdicional proferido na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n. 45, em que reconheceu o direito subjetivo individual à saúde, a função institucional do Poder Executivo e Poder Legislativo de formular e implementar as políticas sociais e econômicas para garantir o mínimo existencial dos cidadãos, que a cláusula da reserva do possível somente deve ser alegada se houver justo motivo **objetivamente aferível** e o Poder

58 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Petição n. 1.246/SC, *Op. cit.*

Judiciário, excepcionalmente, poderá atuar para sanar a omissão inconstitucional do Poder Público no tocante às políticas públicas que prejudicam a eficácia e a integralidade dos direitos sociais[59].

Nesse julgado, apesar de o relator afirmar que o direito à saúde é condicionado à razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e à existência de disponibilidade financeira do Estado para efetivar as prestações positivas, suas decisões sempre priorizaram o direito à saúde.

A reserva do possível, nesse período, era vista como argumento insuficiente para impedir a concretização do direito fundamental à saúde, por estar esse direito intrinsecamente ligado à dignidade da pessoa humana, sendo que para promover as prestações positivas do Estado é imprescindível ter recursos para tanto.

3.1.2 O dever estatal de efetivação do direito à saúde, reserva do possível e a expansão do controle judicial sobre políticas públicas

Daniel Wei Liang Wang salienta que o “STF criou uma espécie de hierarquia em que alguns direitos, em alguns casos, não se submetem à "reserva do possível".” [60]

Para Sarlet, a reserva do possível é um condicionante externo aos direitos fundamentais e traduz a ideia de que somente se pode exigir do Estado aquilo que é razoável exigir, considerando os recursos efetivamente disponíveis, e possui dimensão tríplice, quais sejam, efetiva disponibilidade fática de recursos para efetivação de direitos fundamentais, disponibilidade jurídica dos recursos materiais e proporcionalidade da prestação.[61]

---

59 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n. 45/DF. Decisão monocrática. Implementação de políticas públicas. Intervenção do Poder Judiciário. Reserva do possível. Mínimo existencial. Direitos sociais, econômicos e culturais [...]. Relator: Min. Celso de Mello, 29 de abril de 2004. *Diário da Justiça*, Brasília, DF, 04 maio 2004. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho120879/false. Acesso em: 24 maio 2026.

60 WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 4, n. 2, p. 539-568, jul./dez. 2008. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S1808-24322008000200009. Acesso em: 8 maio 2026.

61 SARLET, *Op. cit.*, p. 296.

A cláusula da reserva do possível, no julgamento de vários processos, foi muitas vezes ignorada, por ausência de comprovação fática por parte da advocacia pública, que alegava que a Fazenda Pública não tinha orçamento suficiente para o cumprimento das obrigações impostas para efetivar os direitos fundamentais.

No entanto, como não apresentava qualquer documento para comprovar suas alegações, esse argumento foi caindo em descrédito, ao ponto de os ministros, mesmo sem qualquer conjunto probatório, com base em conjecturas, entenderem que os recursos eram suficientes, conforme se depreende da decisão monocrática proferida pelo Ministro Marco Aurélio, ao julgar o Recurso Extraordinário n. 411.518/SP, em que afirmou que:

> O Estado - União, Estados propriamente ditos, ou seja, unidades federadas, e Municípios - deve aparelhar-se para a observância irrestrita dos ditames constitucionais, não cabendo tergiversar mediante escusas relacionadas com a deficiência de caixa. Eis a enorme carga tributária suportada no Brasil a contrariar essa eterna lengalenga.[62]

O Ministro Celso de Mello foi o principal defensor da aplicação imediata dos direitos fundamentais, de sua máxima efetividade e que as normas programáticas não poderiam ser meras promessas constitucionais inconsequentes[63].

O Ministro Marco Aurélio, em seu voto proferido no Recurso Extraordinário n. 195.192/RS, em 22/02/2000, salientou que “o Estado deve assumir as funções que lhe são próprias, sendo certo, ainda, que problemas orçamentários não podem obstaculizar o implemento do que previsto constitucionalmente.”[64]

---

62 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 411.518/SP. Decisão monocrática. Creche e pré-escola. Obrigação do Estado. Imposição. Inconstitucionalidade não verificada. Negativa de seguimento [...]. Relator: Min. Marco Aurélio, 3 de março de 2004. *Diário da Justiça*, Brasília, DF, 26 mar. 2004. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho57758/false. Acesso em: 24 maio 2026.

63 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Segunda Turma). Agravo Regimental no Recurso Extraordinário n. 271.286/RS. Paciente com HIV/AIDS. Pessoa destituída de recursos financeiros. Direito à vida e à saúde. Fornecimento gratuito de medicamentos. Dever constitucional do Poder Público. Recurso de agravo improvido [...]. Relator: Min. Celso de Mello, 12 de setembro de 2000. *Diário da Justiça*, Brasília, DF, 24 nov. 2000. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur103980/false. Acesso em: 24 maio 2026.

64 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Segunda Turma). Recurso Extraordinário n. 195.192/RS. Mandado de segurança. Adequação. Saúde. Aquisição e fornecimento de medicamentos. Doença

A Ministra Ellen Gracie, em decisão monocrática proferida no Recurso Extraordinário 25.9128/PR, em 02/10/2001, destacou que “obstáculos de ordem burocrática ou orçamentária, [...], não podem ser entraves ao cumprimento de preceito constitucional que garante o direito à vida.”[65]

Nessa fase expansiva, o Supremo Tribunal Federal impunha ao Poder Público o ônus de provar o risco de grave lesão à ordem e à economia pública nas Suspensões de Liminares (SL), Suspensões de Tutelas Antecipadas (STA) e Suspensões de Seguranças (SS).

Os Presidentes do Tribunal salientavam, em suas decisões, que o dano invocado pela Fazenda Pública não era presumido e incumbia-lhe provar, com base no acervo documental que possui, a existência concreta do risco de grave lesão[66].

Nesse período, a Suprema Corte tinha como enfoque a microjustiça, que consiste na justiça do caso concreto promovida pelo Poder Judiciário, ponderando a saúde e a vida em relação à dotação orçamentária.

Essa análise sempre tinha como conclusão a prevalência da vida e da saúde, por comporem o mínimo existencial das pessoas e, consequentemente, resguardarem a dignidade da pessoa humana, fundamento da República Federativa do Brasil (CF, art. 1º, III).

O Poder Judiciário, em decorrência do ativismo judicial, que, segundo Barroso, consiste na “atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance”[67] e se manifesta na

---

rara. Incumbência do Estado de proporcionar meios visando a alcançar a saúde. Responsabilidade solidária dos entes federativos [...]. Relator: Min. Marco Aurélio, 22 de fevereiro de 2000. *Diário da Justiça*, Brasília, DF, 31 mar. 2000. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur107199/false. Acesso em: 24 maio 2026.

65 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 259.128/PR. Decisão monocrática. Direito à saúde. Art. 196 da Constituição Federal. Fornecimento gratuito de medicamento. Tratamento de esclerose múltipla. Norma programática. Eficácia. Negativa de seguimento [...]. Relatora: Min. Ellen Gracie, 2 de outubro de 2001. *Diário da Justiça*, Brasília, DF, 18 fev. 2002. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho71081/false. Acesso em: 24 maio 2026.

66 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança n. 4.304/CE. Decisão monocrática. Suspensão de segurança. Fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA. Doença rara. Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Direito à saúde. Reserva do possível. Risco de dano inverso. Negativa de seguimento [...]. Relator: Min. Cezar Peluso (Presidente), 19 de abril de 2011. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 02 maio 2011. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho202503/false. Acesso em: 24 maio 2026.

67 BARROSO, **Judicialização, ativismo judicial...**, *Op. cit.*, p. 6.

“imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas públicas”[68], foi bastante criticado em sua atuação no controle das políticas públicas do SUS.

As críticas concentram-se em três aspectos: ausência de legitimidade democrática, falta de capacidade técnica e informacional para interferir na alocação de recursos escassos e o fato de que as demandas individuais tendiam a beneficiar desproporcionalmente aqueles com condições de arcar com os custos do processo e com maior acesso à informação sobre seus direitos [69].

Além disso, Barroso destaca a “profusão de decisões extravagantes ou emocionais em matéria de medicamentos e terapias, que põem em risco a própria continuidade das políticas públicas de saúde”[70].

Todavia, importa ressaltarmos que, por meio do Poder Judiciário, o cidadão pôde questionar as políticas públicas adotadas pelo Poder Executivo ou sua omissão e novas políticas públicas, por meio dessa pressão, foram implementadas como a política brasileira de combate ao HIV/AIDS, reconhecida pela Organização Mundial de Saúde como a mais avançada entre os países em desenvolvimento. [71]

No mesmo ano em que foram ajuizadas as ações em que se requeria ao Estado o tratamento para essa doença, foi aprovada a Lei n. 9.313/1996, que garantiu a distribuição gratuita de medicamentos antirretrovirais pelo Sistema Único de Saúde

Até 2007, o Supremo Tribunal Federal, à unanimidade, possuía o entendimento de que o Estado tem o dever de fornecer os medicamentos requeridos pelos cidadãos com base exclusivamente em prescrição médica e considerava as questões orçamentárias pouco importantes[72].

---

68 *Ibidem*.

69 WANG, Daniel Wei Liang. Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde. 2009. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: https://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-21062011-134507/publico/Daniel_Wei_Liang_Wang_Dissertacao.pdf. Acesso em: 24 maio 2026. p. 32.

70 BARROSO, **Judicialização, ativismo judicial...**, *Op. cit.*, p. 16.

71 WANG, **Poder Judiciário e participação democrática...**, *Op. cit.*, p. 9.

72 WANG, **Poder Judiciário e participação democrática...**, *Op. cit.*, p. 45.

Nessa fase, o Supremo Tribunal Federal reconheceu o direito à saúde como direito subjetivo individual, podendo o cidadão, em decorrência da inafastabilidade da jurisdição, buscar a garantia desse direito por meio da ação judicial.

Nessa demanda e na fase em apreço, o autor tinha o ônus de comprovar apenas a necessidade do medicamento e a moléstia que lhe acometia por meio de relatório médico e prescrição médica. Não era exigida a demonstração da eficácia científica desse fármaco e nem a ineficácia dos medicamentos incorporados pelo Sistema Único de Saúde, que compõem as políticas públicas implementadas.

Assim, com base em diversos estudos analisados por Octávio L. Motta Ferraz, referentes à judicialização da saúde no Brasil, entre 1991 e 2007, a taxa de sucesso das demandas variava de 82% nas instâncias inferiores a quase 100% no STF[73].

Ferraz defende que essa postura do Judiciário, nessa fase, em que se entendia que os cidadãos tinham direito subjetivo individual à satisfação de todas as suas necessidades de saúde, independentemente dos custos, fomentou a *epidemia de litigância* e a desigualdade, tendo em vista que os grupos socioeconômicos mais elevados são os que têm mais informações, consciência de direitos e condições financeiras para arcar com o custo do processo.

3.2 Fase Racionalizante (2010–2022): ponderação, diálogo institucional e governança

3.2.1 A Audiência Pública n. 04 e o início do diálogo institucional: escassez de recursos, macrojustiça e primeiros limites à concessão judicial

Em 09/02/2007, na Suspensão de Segurança n. 3073/RN[74], a Ministra Ellen Gracie deferiu o pedido de suspensão da execução de liminar que havia

73 FERRAZ, Octavio L. Motta. Brazil: worsening health inequities? **Health and Human Rights**, v. 11, n. 2, p. 33-45, dez. 2009. Disponível em: https://www.hhrjournal.org/wp-content/uploads/sites/2//2013/07/4-Ferraz.pdf. Acesso em: 26 abr. 2026. p. 36.

74 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança n. 3.073/RN. Decisão monocrática. Suspensão de segurança. Fornecimento de medicamento. Câncer. Direito à saúde. Reserva do possível. Política pública de saúde. Efeito multiplicador. Pedido deferido [...]. Relatora: Min. Ellen Gracie (Presidente), 9 de fevereiro de 2007. *Diário da Justiça*, Brasília, DF, 14 fev. 2007. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho33465/false. Acesso em: 24 maio 2026.

determinado que o Estado do Rio Grande do Norte fornecesse medicamento de alto custo ao impetrante, portador de câncer, nos moldes da prescrição médica.

O deferimento fundou-se no entendimento de que o acesso universal e igualitário à saúde deve ser assegurado à população como um todo e não individualmente; de que o medicamento não constava da lista do SUS e se encontrava em fase de estudos e pesquisas e na possibilidade do "efeito multiplicador".

Em 26/02/2007, na Suspensão de Tutela Antecipada n. 91, a Ministra Ellen deferiu parcialmente o pedido para suspender a execução da antecipação de tutela tão somente para limitar a responsabilidade do Estado de Alagoas ao fornecimento dos medicamentos contemplados na Portaria n. 1.318 do Ministério da Saúde, pois "a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários."[75]

Apesar dessas decisões, em 31/05/2007, a Ministra Ellen Gracie indeferiu o pedido formulado na Suspensão de Segurança n. 3.205/AM, em virtude do perigo inverso, tendo em vista a hipossuficiência econômica da impetrante e de sua família, a enfermidade em questão, a inoperância de outras medicações já ministradas e a urgência do tratamento que requer a utilização do medicamento importado e destacou que a discussão em relação à competência para a execução de programas de saúde e de distribuição de medicamentos não pode se sobrepor ao direito à saúde.[76]

---

75 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada n. 91/AL. Decisão monocrática. Suspensão de tutela antecipada. Fornecimento de medicamentos. Pacientes renais crônicos em hemodiálise e transplantados. Direito à saúde. Grave lesão à ordem e à economia públicas. Pedido deferido parcialmente [...]. Relatora: Min. Ellen Gracie (Presidente), 26 de fevereiro de 2007. *Diário da Justiça*, Brasília, DF, 05 mar. 2007. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho33172/false. Acesso em: 24 maio 2026.

76 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança n. 3.205/AM. Decisão monocrática. Suspensão de segurança. Fornecimento de medicamento importado. Doença rara. Hiperinsulinismo congênito. Menor impúbere. Hipossuficiência econômica. Perigo de dano inverso. Pedido indeferido [...]. Relatora: Min. Ellen Gracie (Presidente), 31 de maio de 2007. *Diário da Justiça*, Brasília, DF, 08 jun. 2007. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho31895/false. Acesso em: 24 maio 2026.

Em 15/11/2007, no Recurso Extraordinário n. 566.471/RN[77], de relatoria do Ministro Marco Aurélio, foi reconhecida a repercussão geral quanto à controvérsia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo (Tema n. 06).

O Ministro Gilmar Mendes, ao presidir o Supremo Tribunal Federal no biênio de 2008 a 2010, preocupado com os efeitos decorrentes da judicialização da saúde, realizou a Audiência Pública n. 04, convocada em 05 de março de 2009 e realizada nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009, a fim de obter esclarecimento sobre questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde pelo Sistema Único de Saúde.

Nessa audiência pública, 49 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do Sistema Único de Saúde, foram ouvidos. Essa audiência pública inaugura o diálogo institucional sobre a judicialização da saúde no Brasil.

Sobre as características da teoria do diálogo, Jorge Munhóz de Souza destaca que:

> A teoria do diálogo não é contra o controle judicial nem ignora a importante função que o Judiciário teve (e ainda terá) na construção de um Brasil melhor e mais justo. A teoria do diálogo é contra a supremacia judicial, concebida como prevalência absoluta e irrestrita das decisões judiciais, principalmente do STF, em matéria constitucional, sobre os demais atores responsáveis pela disputada interpretação das cláusulas abertas da constituição. A teoria do diálogo é contra o sufocamento dos demais espaços de tomada de decisões coletivas da comunidade política e contra posturas que enxergam no Judiciário o guardião único e maior das promessas não cumpridas da constituição. A teoria do diálogo é contra o amesquinhamento da dignidade da política e dos representantes populares e contra uma postura ingênua que maximiza defeitos dos Parlamentos e da Administração em detrimento da maximização de virtudes dos julgadores. A teoria do diálogo é contra o controle

77 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Repercussão Geral no Recurso Extraordinário n. 566.471/RN. Repercussão Geral – Admissibilidade (Tema 6). Saúde. Assistência. Medicamento de alto custo. Fornecimento. Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo [...]. Relator: Min. Marco Aurélio, 15 de novembro de 2007. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 07 dez. 2007. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral43/false. Acesso em: 24 maio 2026.

> judicial “na base do porrete”, que nega limitações cognitivas e possibilidade de efeitos sistêmicos adversos decorrentes de suas decisões e acredita que, muitas vezes, um controle judicial mais fraco, mais indutivo e menos coercitivo, poderá contribuir para melhores respostas.[78]

Com os esclarecimentos prestados na audiência pública, inicia-se a reflexão do Supremo Tribunal Federal em relação à escassez dos recursos públicos e à macrojustiça na efetivação das políticas públicas de saúde, que, para serem concretizadas, dependem de dados e expertise que o Poder Judiciário não possui, com o intuito de resguardar o funcionamento do Sistema Único de Saúde e promover o atendimento do maior número de cidadãos.

Com base nos dados obtidos nessa audiência pública, o Ministro Gilmar Mendes apreciou as Suspensões de Tutela Antecipada n. 175, 178 e 244, em que buscou racionalizar os critérios para a concessão de medicamentos pelo Poder Público, ressaltando a escassez dos recursos públicos, a reserva do possível, que o direito subjetivo à saúde não é absoluto, devendo ser condicionado ao não comprometimento do Sistema Único de Saúde, a necessidade de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento da opção escolhida pelo paciente sempre que não for comprovada a ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente, demonstração das evidências científicas suficientes para sua concessão e a necessidade da ponderação entre direitos individuais e bens coletivos.[79]

Nesse julgado, o relator salientou que, à época da audiência pública, o principal problema consistia no descumprimento das políticas públicas existentes.

3.2.2 Judicialização da saúde e o Conselho Nacional de Justiça

78 SOUZA, *Op. cit.*, p. 297.

79 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE, *Op. cit.*

O Ministro Gilmar Mendes, por meio da Portaria n. 650, de 20/11/2009[80] do Conselho Nacional de Justiça, criou um grupo de trabalho para estudo, a fim de que fossem elaboradas propostas de medidas concretas e normativas para as demandas judiciais envolvendo assistência à saúde, que aumentavam, tendo em vista o papel do CNJ de propulsor de políticas institucionais para o Poder Judiciário.

Tratava-se, contudo, de um mecanismo de *soft law*[81]: Suas deliberações não possuíam força vinculante, o que viria a se revelar o limite central de toda a iniciativa do Conselho Nacional de Justiça, nesse período, em relação à judicialização da saúde.

A preocupação do Ministro Gilmar Mendes com todos os aspectos constatados na Audiência Pública n. 04 acarretou a confecção da Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010[82], com o intuito de obter a qualificação da prestação jurisdicional nas demandas envolvendo a saúde, orientando a celebração de convênios do Tribunal com médicos e farmacêuticos para auxiliar magistrados nas decisões sobre saúde, a exigência de relatórios médicos completos, evitar concessão de tratamentos experimentais ou não registrados pela ANVISA, oitiva prévia dos gestores antes do deferimento de liminares, inclusão do direito sanitário nos concursos e cursos de formação, bem como visitas institucionais dos magistrados às unidades do SUS.

---

80 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Portaria n. 650, de 20 de novembro de 2009.* Cria grupo de trabalho para estudo e proposta de medidas concretas e normativas para as demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Brasília: CNJ, 2009. Publicada no DOU, Seção 2, de 24 nov. 2009, p. 35-36. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/695. Acesso em: 17 jun. 2026.

81 “Em sentido amplo, refere-se à força normativa limitada que decorre de determinados instrumentos regulatórios incapazes de instituir normas jurídicas e obrigações formalmente vinculantes, mas que ainda assim são hábeis a disciplinar certos efeitos concretos em face de alguns destinatários.” DIDIER JR., Fredie. Curso de direito processual civil: introdução ao direito processual civil, parte geral e processo de conhecimento. 25. ed. Salvador: JusPodivm, 2023. v. 1. p. 92.

82 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Brasília: CNJ, 2010. Publicada no DJE/CNJ n. 61/2010, de 07 abr. 2010, p. 4-6. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877. Acesso em: 17 jun. 2026

Por meio da Resolução n. 107, de 6 de abril de 2010[83], o atual decano instituiu, no âmbito do Conselho Nacional de Justiça, o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde.

Esse ato normativo sinalizava um novo olhar que o Poder Judiciário deveria ter em relação à judicialização da saúde, não somente para efetivar o direito à saúde no caso concreto, mas buscar meios para prevenir os conflitos judiciais e definir estratégias nas questões de direito sanitário, podendo firmar termos de acordo de cooperação técnica ou convênios com órgãos e entidades públicas e privadas voltados à busca de solução dos conflitos em questão, incentivando os diálogos institucionais.

O Conselho Nacional de Justiça buscou redefinir a forma em que o Poder Judiciário deveria apreciar as demandas de assistência à saúde, por meio dos enunciados sobre direito da saúde deliberados nas Jornadas de Direito da Saúde promovidas pelo Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde.

Os enunciados dessas jornadas orientaram o Poder Judiciário a conceder medicamentos fora das listas oficiais desde que fundamentado na Medicina Baseada em Evidências (Enunciado n. 97), a deferência aos órgãos técnicos (ANS e CONITEC) (Enunciados n. 50 e 57) e a comunicação da existência de número considerável de demandas individuais referentes a medicamentos previstos nas listas oficiais aos gestores e conselhos de saúde para a adoção de providência como medida de eficácia da atuação jurisdicional (Enunciado n. 52).

Além disso, estabeleceram a necessidade de acompanhar o tratamento do demandante com prestação de contas periódicas para que cesse a concessão caso o paciente deixe de usá-lo, incentivando, nos casos em que a medicação se encontra incorporada ao SUS, o encaminhamento prioritário para mecanismos alternativos de resolução de conflitos, como a conciliação promovida pelos CEJUSCs ou instâncias equivalentes visando reduzir a judicialização desnecessária e assegurar o acesso efetivo ao tratamento (Enunciado n. 135).

A eficácia dos medicamentos e sua segurança foram bastante discutidas pelo Supremo Tribunal Federal e como os magistrados não possuem a expertise

83 BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Resolução n. 107, de 6 de abril de 2010. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Brasília, DF: CNJ, 2010. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/173. Acesso em: 16 jun. 2026.

necessária no tocante às evidências científicas, o Conselho Nacional de Justiça recomendou, por meio da Recomendação n. 31/2010[84], que os Tribunais deveriam ter à disposição dos juízes "apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentada pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais*".*

Em 2016, a Resolução n. 238, de 6 de setembro de 2016 do CNJ[85] determinou a criação de Comitê Estadual de Saúde com representação de Magistrados de Primeiro ou Segundo Grau, Estadual e Federal, gestores da área da saúde (federal, estadual e municipal), demais participantes do Sistema de Saúde (ANVISA, ANS, CONITEC, quando possível) e de Justiça (Ministério Público Federal e Estadual, Defensoria Pública, Advogados Públicos e um Advogado representante da Seccional da Ordem dos Advogados do Brasil do respectivo Estado) Deveriam, também, compor o Comitê, integrante do conselho estadual de saúde, que represente os usuários do sistema público de saúde, e um representante dos usuários do sistema suplementar de saúde, que deve ser indicado pela Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor por intermédio dos Procons de cada estado. A criação desses comitês é mais um meio para a efetivação dos diálogos institucionais.

Segundo o artigo 1º, §§ 1º e 5º, dessa Resolução, esses Comitês deveriam auxiliar os tribunais na criação de Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário, constituído de profissionais da Saúde para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências, observando-se na sua criação o disposto no § 2º do artigo 156 do Código de Processo Civil, o qual deveria ter função exclusiva de apoio técnico.

---

84 BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010**. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Brasília, DF: CNJ, 2010. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877. Acesso em: 3 jun. 2026.

85 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Resolução n. 238, de 6 de setembro de 2016.* Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de Fazenda Pública. Brasília: CNJ, 2016. Publicada no DJe/CNJ n. 160, de 09 set. 2016, p. 8-9. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339. Acesso em: 17 jun. 2026

Como observa Oliveira[86], o Conselho Nacional de Justiça aproximou esses núcleos à figura do perito judicial, o que demonstra a importância desse órgão no amadurecimento do tema da judicialização da saúde quanto à necessidade de que os medicamentos concedidos judicialmente tenham respaldo na medicina baseada em evidências. No entanto, como não havia sanção para cumprir essa determinação, vários tribunais demoraram a criar esses núcleos.

No início do julgamento do Tema de Repercussão Geral n. 06, em 2016, a Ministra Cármen Lúcia era presidente do Supremo Tribunal Federal e do Conselho Nacional de Justiça e comprometeu-se a promover a implementação do NATJUS nos tribunais, tendo em vista sua relevância para o aperfeiçoamento das decisões que tinham como escopo a concretização do direito à saúde.

Apesar das pesquisas robustas efetivadas pelo Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde e da relevância da oitiva do NATJUS para o fornecimento de informações técnicas, os magistrados não aderiram aos enunciados das Jornadas de Direito da Saúde, por não considerá-los vinculantes, e entendiam que a consulta ao NATJUS era opcional.

Não obstante o empenho promovido pelo Conselho Nacional de Justiça, os magistrados continuavam a conceder os medicamentos requeridos com base exclusivamente no relatório médico e prescrição médica da lavra do médico assistente, prevalecendo esses em detrimento do parecer do NATJUS[87], sem qualquer exigência de que essa prescrição tivesse respaldo em medicina baseada em evidências, não observavam as listas dos medicamentos incorporados pelo SUS e nem a repartição das funções administrativas.

Enquanto o Conselho Nacional de Justiça preocupava-se com a dimensão estrutural e coletiva da judicialização da saúde, os juízes continuavam a analisar somente o caso concreto, em regra em demandas individuais, sem levar em consideração as políticas públicas efetivas e as dotações orçamentárias.

---

86 OLIVEIRA, Bruno da Cunha de. **Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NatJus): a criação de um sistema paralelo de avaliação de tecnologias em saúde.** 2025. 92 f. Dissertação (Mestrado em Direito e Desenvolvimento) – Escola de Direito de São Paulo, Fundação Getulio Vargas, São Paulo, 2025. Disponível em: https://repositorio.fgv.br/items/97b56b7c-f3d7-4888-a534-8ef761e42c0e/full. Acesso em: 20 maio 2026.

87 OLIVEIRA, *Op. cit.,* p. 81.

Sobre a divergência entre as decisões do Supremo Tribunal Federal e a política judiciária implementada pelo CNJ, Natalia Pires de Vasconcelos destaca que:

> […] Se o STF não pode ou não quer resolver o problema como Corte, escolhe tentar fazê-lo como gestor da política pública de justiça via CNJ. Esta solução para o problema, contudo, é repleta de problemas.
> Em primeiro lugar, o CNJ não é um órgão jurisdicional. Enfrenta problemas em vincular todos os juízes e tribunais a suas normativas, que se tornam paulatinamente menos parecidas com recomendações e mais com exigências, em uma tentativa de impor alguma forma de constrangimento a todas as demais instâncias da justiça. Ademais, se estas exigências atuam substantivamente sobre o processo decisório, como parece ser o intuito das medidas até então implementadas pelo órgão, juízes têm sempre ao seu lado a garantia de independência funcional que, assim, apoia suas pretensões de livre convencimento.[88]

A experiência do CNJ demonstra que a racionalização da judicialização da saúde não poderia ser alcançada por meio de recomendações e enunciados desprovidos de sanção. Esse diagnóstico foi determinante para que o Supremo Tribunal Federal, ao julgar o Tema n. 1.234, optasse por mecanismo de força máxima: a súmula vinculante, que, ao contrário das deliberações do CNJ, vincula obrigatoriamente todos os órgãos do Poder Judiciário e da Administração Pública, tornando inafastável o cumprimento dos parâmetros fixados.

3.2.3 Tema de Repercussão Geral n. 793: conflito entre solidariedade federativa e restrições administrativas e financeiras

Outro tema importantíssimo no que tange à judicialização da saúde é o Tema de Repercussão Geral n. 793, que tinha como *leading case* o Recurso Extraordinário 855.178/SE, de relatoria do Ministro Luiz Fux, em que, em 05/03/2015, foi reconhecida a repercussão geral e reafirmada a jurisprudência dominante sobre a matéria no sentido de que “o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes

88 VASCONCELOS, **Solução do problema...**, *Op. cit.*, p. 102-103.

federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente."[89]

No voto do relator, constou que "o fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles"[90].

O Supremo Tribunal Federal teve a oportunidade de esclarecer a legitimidade passiva das demandas de saúde, no tocante aos medicamentos incorporados e não incorporados, mas isso não aconteceu.

Em 23 de maio de 2019, no julgamento dos embargos de declaração opostos pela União contra esse acórdão, o relator ficou vencido e o Ministro Edson Fachin tornou-se redator do acórdão, em que rejeitou os aclaratórios e restou fixada 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. (grifo nosso)

O Ministro Edson Fachin, no voto que proferiu para rejeitar os embargos de declaração, destacou que, a partir do julgamento do STA 175, que reconheceu a responsabilidade solidária dos entes políticos quanto ao tratamento médico adequado, os Estados e os Municípios foram os mais atingidos pela inobservância

89 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Repercussão Geral no Recurso Extraordinário n. 855.178/SE. Repercussão Geral – Mérito (Tema 793). Recurso Extraordinário. Constitucional e Administrativo. Direito à saúde. Tratamento médico. Responsabilidade solidária dos entes federados. Repercussão geral reconhecida. Reafirmação de jurisprudência [...]. Relator: Min. Luiz Fux, 5 de março de 2015. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 16 mar. 2015. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral7141/false. Acesso em: 24 maio 2026.

90 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário n. 855.178/SE. Repercussão Geral – Mérito (Tema 793). Constitucional e Administrativo. Embargos de declaração em Recurso Extraordinário com repercussão geral reconhecida. Ausência de omissão, contradição ou obscuridade. Responsabilidade solidária nas demandas prestacionais na área da saúde. Desprovimento dos embargos de declaração [...]. Relator: Min. Luiz Fux. Redator para o acórdão: Min. Edson Fachin, 23 de maio de 2019. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 16 abr. 2020. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur422158/false. Acesso em: 24 maio 2026.

das leis e pactos do SUS, e buscou aprimorar o sentido da solidariedade, nos seguintes termos:

> De todo o exposto, é possível concluir que, em minha óptica, a solidariedade tal como interpretada - "irrestritamente" (ou seja: conferindo poder ilimitado de escolha ao cidadão e impossibilitando a adequada discussão e defesa por parte do ente político legalmente responsável; a) tem aprofundado as desigualdades sociais e não as diminuído; b) tem piorado a prestação da saúde mais básica: retirado recursos inclusive de medidas preventivas, como do saneamento básico e da vacinação infantil, da atenção à saúde dos idosos; c) tem desestruturado o sistema de saúde e orçamentário dos entes políticos; d) tem aumentado exponencialmente gastos sem a correlata melhora na prestação de saúde; e ainda: e) tem retirado do campo próprio – do Legislativo, ao desrespeitar as normas legais de regência e do Executivo, ao retirar-lhe a escolha e a gestão – os poderes de planejar, executar e gerir políticas públicas – atribuições constitucionalmente definidas.
> Em face desse quadro, visualizo, por meio do aprimoramento da jurisprudência quanto à solidariedade, a possibilidade de dar um passo à frente para racionalizar o sistema do SUS, conferir-lhe eficiência, incluindo a economia (com menos recursos, obter melhores resultados).

Destacou, ainda, que devem ser respeitados os princípios da descentralização, regionalização e hierarquização da prestação de serviços de saúde e as regras de repartição de competência entre os gestores regulamentadas pelo Decreto n. 7.508/2011. Essas determinações tinham como objetivos evitar a desestruturação do SUS, possibilitar aos gestores planejar e executar as políticas públicas com previsibilidade e segurança jurídica, conter gastos desnecessários ao permitir que o cidadão demande contra todos os entes políticos separadamente, por não haver litisconsórcio necessário, tutelar o direito à saúde de forma mais eficiente ao exigir de quem está habituado ao cumprimento da obrigação exigida.

Apesar do intuito do Ministro Edson Fachin, em seu voto, de esclarecer a tese da responsabilidade solidária dos entes federados em ações de saúde a partir da STA 175, no sentido de que "a solidariedade reconhecida é aquela que obriga os entes da Federação brasileira a organizarem o Sistema Único de Saúde e não se esquivarem das tarefas que lhes são atribuídas pela Constituição, pela lei e pelas normas e acordos realizados pelos gestores do SUS"[91], esse entendimento não foi o

91 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário n. 855.178/SE, *Op. cit.*

adotado pelos Tribunais Pátrios, desestruturando ainda mais o Sistema Único de Saúde.

A aplicação equivocada desse precedente gerou sérios problemas orçamentários para os entes públicos por não observar as competências e atribuições administrativas das pessoas jurídicas de direito público previstas na Lei n. 8.080/1990 e Lei n. 8.142/1990, bem como no Decreto n. 7.508/2011, que organizaram o Sistema Único de Saúde e definiram a atuação de cada ente. Consequentemente, atingiu os recursos necessários para a efetivação das políticas públicas, haja vista que era inviável a responsabilidade solidária sem qualquer regramento quanto ao ressarcimento para o ente que não era responsável administrativamente pelo cumprimento da obrigação imposta judicialmente.

Ademais, insta destacar que as obrigações solidárias e subsidiárias são diferentes. Para resguardar o direito à saúde e harmonizar com a organização administrativa do SUS, respeitando o regime federalista, deveria ter sido estabelecido que a obrigação é subsidiária, ou seja, somente se o ente federativo responsável pela obrigação não a cumprir, outro ente poderá ser acionado, o que ficaria mais claro e concretizaria o direito subjetivo à saúde.

A solidariedade, conforme estabelece o artigo 275 do Código Civil[92], prevê que o credor pode exigir e receber de um ou de alguns dos devedores, parcial ou totalmente, a dívida comum. Logo, o cidadão pode demandar em face de qualquer ente político, independentemente das competências administrativas.

Esse debate ocorreu no plenário do Supremo Tribunal Federal antes da fixação da tese. Os ministros Alexandre de Moraes, Dias Toffoli, Luís Roberto Barroso e Luís Fux defenderam, em seus votos, que deveriam ser respeitadas as regras de repartição de competência administrativa e, por isso, a demanda deveria ser ajuizada contra a pessoa política com competência administrativa para o fornecimento daquele medicamento, tratamento ou material, não se tratando de responsabilidade solidária, e ressaltaram a responsabilidade subsidiária da União.

No Tribunal de Justiça de Goiás foi editada a Súmula n. 35, em 19 de setembro de 2016, que não foi alterada após a fixação da tese no Tema de Repercussão Geral n. 793, e demonstra o entendimento de que não era exigido

---

92 BRASIL. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), art. 275.

observar as responsabilidades administrativas dos entes políticos para o fornecimento de serviços de saúde por meio do Sistema Único de Saúde, a qual possui o seguinte teor:

> É dever da União, do Estado e dos Municípios, solidariamente, o fornecimento ao cidadão, sem ônus para este, de medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, ainda que não previsto em lista oficial do SUS.[93]

Várias discussões surgiram após esse tema de repercussão geral, principalmente como o ressarcimento deveria ocorrer, se pela via judicial ou administrativa, e se o ente político poderia responder por obrigação em fase de cumprimento de sentença sem ter participado da ação de conhecimento e sem exercitar o contraditório.

Ressaltamos, ainda, que os debates que ocorreram no julgamento dos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário n. 855.178/SE demonstram que, em 2019, ainda se tinha a ideia de que a ponderação deveria ocorrer em relação à reserva do possível e o direito individual à saúde, que a prevalência deve ser desse direito e que o entendimento do Conselho Nacional de Justiça não era o mesmo do Supremo Tribunal Federal, consoante se depreende das seguintes falas dos Ministros Ricardo Lewandowski, Luiz Fux e Dias Toffoli nos debates:

> O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - […] O que é preciso, neste momento, decidirmos? Nós vamos resolver a questão do Estado, e da carência de recursos; ou vamos resolver a questão ou problema daquele que está na ponta do sistema, que precisa urgentemente do remédio? Ele precisa do medicamento e, para ele, não importa quem é que ele vai acionar: Se é o município, o Estado ou a União. Ele precisa resolver o seu problema de saúde, sob pena de falecer. Então, acho que, neste momento, não está em questão a solução dos problemas orçamentários dos municípios, dos Estados e da própria União, no que diz respeito à saúde. Precisamos, enquanto Suprema Corte, enquanto última “trincheira” da defesa dos direitos e garantias do cidadão, verificar como é que vamos resolver, da melhor forma, o problema daquele indivíduo que está - eu repito e me permito -, infelizmente, na ponta do sistema, precisando de um remédio e de um tratamento?

93 GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás. Súmula n. 35. É dever da União, do Estado e dos Municípios, solidariamente, o fornecimento ao cidadão, sem ônus para este, de medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, ainda que não previsto em lista oficial do SUS. *Diário da Justiça Eletrônico*, ed. n. 2120, 28 set. 2016.

> O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX (RELATOR) - Eu só faria duas observações: A primeira é de que, por exemplo, na execução, sempre foi possível penhorar bens do fiador, na hipótese de insuficiência dos bens do devedor, sem que o fiador fosse chamado ao processo de conhecimento. Ele é legitimado passivo da execução. Vários legitimados passivos da execução não participam do processo de conhecimento, porque há uma previsão legal de responsabilidade patrimonial secundária. Então, isso não é uma figura nova: ser executado e não passar pelo processo de conhecimento.
> Em segundo lugar, essa problemática que o Ministro Lewandowski levanta é uma questão de fronte. Não dá para resolver uma sem resolver a outra; senão, vira divagação acadêmica. Vamos condenar também. Claro, a preocupação do Ministro Fachin é criar uma orla de segurança, dizendo "promove contra todos eles, para poder garantir; pode pedir". E o que diz o CNJ? "Eu posso redirecionar para quem tem a verdadeira atribuição; promover contra qualquer um". Agora, quem vai cumprir a prestação é quem tem a atribuição para esse fim, que é o que o Ministro Toffoli está propondo.
> […]
> O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Com a devida vênia, nós estamos julgando o feito à luz da Constituição e não do enunciado do CNJ. O CNJ é um órgão hierarquicamente inferior ao Supremo Tribunal Federal e não estamos jungidos aos pronunciamentos deste doutíssimo e competente Colegiado.
> […]
> O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE): Também acompanho o Relator, apesar de vencido na sessão de ontem.
> A tese - cumprimento o eminente Relator - contemplou várias questões colocadas em debate, como, por exemplo, a ideia da compensação, porque, em uma emergência, em uma situação de urgência - e foi a preocupação demonstrada por Vossa Excelência, Ministro Ricardo -, o Juízo demandado e o polo passivo podem não ter sido os competentes, mas uma vida foi salva, cuidou-se da saúde daquele que, nos termos de nossa Constituição, da qual somos guardas, precisava ter a assistência de saúde.[94]

Portanto, o termo solidariedade foi mantido na tese para facilitar o acesso à justiça caso o cidadão não conhecesse as regras de competência administrativa, priorizando o direito à saúde.

3.2.4 Da exigência de registro sanitário à medicina baseada em evidências: precedentes que anunciavam a fase restritiva

94 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário n. 855.178/SE, *Op. cit.*

Em 22 de maio de 2019, no Tema de Repercussão Geral n. 500[95], que tinha como *leading case* o Recurso Extraordinário n. 657.718/MG, da relatoria do Ministro Marco Aurélio, em que se discutia o dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA, o Ministro Roberto Barroso tornou-se redator do acórdão e nele foi firmada a seguinte tese:

> 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, 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.

Em 26 de outubro de 2020, na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.501/DF[96], da relatoria do Ministro Marco Aurélio, o Plenário do Supremo Tribunal Federal, por maioria, reconheceu a inconstitucionalidade da Lei n. 13.269, de 13 de abril de 2016, que autorizava o uso, por pacientes diagnosticados com neoplasia

95 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro.* O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial, sendo possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro, quando preenchidos três requisitos cumulativos: (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. Recurso Extraordinário n. 657.718/MG. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do acórdão: Min. Roberto Barroso. Tribunal Pleno. Julgado em: 22 maio 2019. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, publicado em: 9 nov. 2020. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur436062/false. Acesso em: 17 jun. 2026.

96 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Saúde – medicamento – ausência de registro – inconstitucionalidade.* É inconstitucional ato normativo mediante o qual autorizado fornecimento de substância, sem registro no órgão competente, considerados o princípio da separação de poderes e o direito fundamental à saúde – artigos 2º e 196 da Constituição Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.501. Relator: Min. Marco Aurélio. Tribunal Pleno. Julgado em: 26 out. 2020. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, publicado em: 1 dez. 2020. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur437427/false. Acesso em: 17 jun. 2026.

maligna, da fosfoetanolamina sintética sem o registro da ANVISA, tendo em vista que esse registro é imprescindível ao monitoramento da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do fármaco.

Esses precedentes reforçam a ideia de que o direito à saúde e à vida não são absolutos e dependem de ponderações e restrições.

Apesar das limitações apontadas pelo Ministro Gilmar Mendes na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175 e desses precedentes, os Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais continuaram concedendo as seguranças por entenderem que o direito à saúde e o direito à vida são absolutos, sem exigirem a comprovação da eficácia científica do medicamento, sem se preocuparem com repartição administrativa das competências e sem respeitarem as políticas públicas implementadas pelo Executivo.

Em 22 de setembro de 2022, a Corte Suprema julgou o Recurso Extraordinário n. 1.008.166/SC[97], *leading case* do Tema de Repercussão Geral n. 548, em que, em um item da tese fixada, constou que o "Poder Público tem o dever jurídico de dar efetividade integral às normas constitucionais sobre acesso à educação básica".

Embora trate do direito à educação, esse também é um direito prestacional de segunda geração da mesma forma que o direito à saúde e a Suprema Corte não impôs, na tese, qualquer limitação desse direito em decorrência da cláusula da reserva do possível.

Esse precedente demonstra que, apesar das reflexões efetivadas quanto à escassez dos recursos públicos provocadas pelo Ministro Gilmar Mendes, o

97 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário. Direito Administrativo. Repercussão Geral reconhecida. Garantia de vaga em creche ou pré-escola às crianças de zero a cinco anos de idade. Autoaplicabilidade do art. 208, IV, da CF/88. Princípios da Separação dos Poderes e da Reserva do Possível. Violação. Inocorrência. Recurso Extraordinário a que se nega provimento.* A educação infantil representa prerrogativa constitucional indisponível, que assegura às crianças de zero a cinco anos de idade a primeira etapa do processo de educação básica mediante o atendimento em creche e o acesso à pré-escola, sendo dever do Estado garantir o efetivo acesso e atendimento em creches e unidades de pré-escola, sob pena de configurar-se inaceitável omissão estatal e violação a direito subjetivo sanável pela via judicial, podendo o Poder Judiciário impor à Administração Pública a efetivação de matrícula de crianças de zero a cinco anos de idade em estabelecimento de educação infantil, sem violação ao princípio constitucional da separação dos poderes. Recurso Extraordinário n. 1.008.166. Relator: Min. Luiz Fux. Tribunal Pleno. Julgado em: 22 set. 2022. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, publicado em: 20 abr. 2023. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur477699/false. Acesso em: 17 jun. 2026.

Supremo Tribunal Federal ainda entendia que as questões orçamentárias eram secundárias.

3.3 Fase Restritiva (2022–presente): o Tema de Repercussão Geral n. 1.234 como marco de inflexão jurisprudencial

3.3.1 Tema de Repercussão Geral n. 698: autocontenção judicial e os limites da intervenção em políticas públicas

Em 06 de fevereiro de 2014, o Tribunal Pleno do STF reconheceu a repercussão geral do Recurso Extraordinário n. 684.612/RJ[98], que tinha o seguinte tema:

> Limites do Poder Judiciário para determinar obrigações de fazer ao Estado, consistentes na realização de concursos públicos, contratação de servidores e execução de obras que atendam o direito social da saúde, ao qual a Constituição da República garante especial proteção.

O julgamento desse recurso, que tinha como relator o Ministro Ricardo Lewandowski, iniciou-se em 15 de maio de 2020, mas somente foi concluído em 03 de julho de 2023. Em virtude da divergência apresentada pelo Ministro Luís Roberto Barroso, que foi acompanhada pela maioria, esse tornou-se o redator, restando vencidos o relator e os Ministros Edson Fachin, Alexandre de Moraes e André Mendonça.

O voto do relator reflete o entendimento da fase expansiva, em que o direito à saúde prevalece em detrimento da objeção da reserva do possível, conforme se depreende do seguinte excerto:

---

98 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Repercussão Geral no Recurso Extraordinário n. 684.612/RJ. Repercussão Geral – Admissibilidade (Tema 698). Administrativo e Constitucional. Implementação de políticas públicas especificamente quanto à suficiência de profissionais na área de saúde. Limites da competência do Poder Judiciário para determinar obrigações de fazer ao Estado. Concursos públicos, contratação de servidores e execução de obras que atendam o direito social da saúde [...]. Relatora: Min. Cármen Lúcia, 6 de fevereiro de 2014. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 06 jun. 2014. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral5941/false. Acesso em: 24 maio 2026.

> O orçamento público deve obediência aos imperativos de tutela que amparam os direitos fundamentais, assim como, de fato, o direito à saúde, em sua dimensão de direito subjetivo público e, portanto, prerrogativa indisponível do cidadão, reclama prestações positivas do Estado que não podem ser negadas mediante omissão abusiva, tampouco podem sofrer risco de descontinuidade nas ações e serviços públicos que lhe dão consecução, com a frustração do seu custeio constitucionalmente adequado.[99]

A tese sugerida pelo relator não limitava a atuação do Poder Judiciário na judicialização das políticas públicas e possuía o seguinte teor:

> É lícito ao Poder Judiciário impor à Administração Pública obrigação de fazer consistente na realização de concurso público de provas e títulos para provimento dos cargos de médico e funcionários técnicos, seguido da nomeação e posse dos profissionais aprovados, bem como determinar a correção de procedimentos e o saneamento irregularidades apontadas em relatório do Conselho Regional de Medicina.[100]

O Ministro Luís Roberto Barroso esclareceu que, na judicialização da saúde, o que se pondera é o direito à vida e à saúde de uns contra o direito à vida e à saúde de outros e, por isso, não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nesta matéria Trata-se de uma decisão trágica.

Destacou, ainda, a importância da "construção de parâmetros para permitir uma atuação efetiva e organizada do Poder Judiciário, com vistas à concretização de direitos fundamentais, respeitado o espaço de discricionariedade do administrador para a definição e implementação de políticas públicas."

Esse tema demonstra a alteração do entendimento da Suprema Corte no tocante à forma que o Poder Judiciário deve enfrentar a judicialização da saúde, ou seja, como um problema estrutural, que demanda novo comportamento (determinar

99 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário n. 684.612/RJ. Repercussão Geral – Mérito (Tema 698). Direito constitucional e administrativo. Recurso extraordinário com repercussão geral. Intervenção do Poder Judiciário em políticas públicas. Direito social à saúde. Limites do Poder Judiciário para determinar obrigações de fazer ao Estado. Realização de concursos públicos, contratação de servidores e execução de obras que atendam o direito social da saúde. Parcial provimento do recurso extraordinário [...]. Relator: Min. Ricardo Lewandowski. Redator para o acórdão: Min. Roberto Barroso, 3 de julho de 2023. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 07 ago. 2023. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur484369/false. Acesso em: 24 maio 2026.

100 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário n. 684.612/RJ, *Op. cit.*

a finalidade a ser atingida e não o modo que ela será atingida) e novas ferramentas (consensualismo e diálogo institucional), pois, segundo o Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto, “a construção dialógica da decisão favorece a sua própria efetividade, uma vez que são maiores as chances de cumprimento pelo Poder Público, de determinações que ele próprio ajudou a construir”.

O redator ponderou que:

> […] o órgão julgador deve privilegiar medidas estruturais de resolução do conflito. Para atingir o “estado de coisas ideal”– o resultado a ser alcançado –, o Judiciário deverá identificar o problema estrutural. Caberá à Administração Pública apresentar um plano adequado que estabeleça o programa ou projeto de reestruturação a ser seguido, com o respectivo cronograma. A avaliação e fiscalização das providências a serem adotadas podem ser realizadas diretamente pelo Judiciário ou por órgão delegado. Deve-se prestigiar a resolução consensual da demanda e o diálogo institucional com as autoridades públicas responsáveis.[101]

Nesse julgamento, o Ministro Luís Roberto Barroso enfatizou a importância dos *amici curiae* e das audiências públicas para legitimar democraticamente a atuação do Judiciário e a deferência aos órgãos técnicos, devendo o autor instruir a exordial ou compor a instrução com documentos ou manifestações desses órgãos.

Os parâmetros para a intervenção judicial em políticas públicas sem violar a discricionariedade administrativa estabelecidos no Tema de Repercussão Geral n. 698 foram observados no Tema de Repercussão Geral n. 1234.

No Tema de Repercussão Geral n. 698, foi firmada a seguinte tese:

> 1. A intervenção do Poder Judiciário em políticas públicas voltadas à realização de direitos fundamentais, em caso de ausência ou deficiência grave do serviço, não viola o princípio da separação dos poderes. 2. A decisão judicial, como regra, em lugar de determinar medidas pontuais, deve apontar as finalidades a serem alcançadas e determinar à Administração Pública que apresente um plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado. 3. No caso de serviços de saúde, o déficit de profissionais pode ser suprido por concurso público ou, por exemplo, pelo remanejamento de recursos humanos e pela contratação de organizações sociais (OS) e organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIP).[102]

101 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário n. 684.612/RJ, *Op. cit.*

102 *Ibidem.*

O Tema de Repercussão Geral n. 1.234 do Supremo Tribunal Federal (RE 1.366.243/SC) representa a concretização e o refinamento dos parâmetros estabelecidos no RE 684.612/RJ, constituindo verdadeiro marco evolutivo na jurisprudência sobre judicialização da saúde. As diretrizes traçadas pelo Ministro Barroso no julgamento de 2023 serviram como fundamento teórico e metodológico para a construção da tese vinculante fixada em 2024, evidenciando a maturação do controle judicial de políticas públicas no ordenamento brasileiro.

A cada tema de repercussão geral sobre a judicialização da saúde apreciado pelo Supremo Tribunal Federal, maiores restrições foram estabelecidas na atuação do Poder Judiciário e o direito subjetivo individual à saúde tornou-se mais limitado.

3.3.2 Tema de Repercussão Geral n. 6: medicamentos de alto custo e a consolidação de parâmetros decisórios

Em 15 de novembro de 2007, o Supremo Tribunal Federal reconheceu a repercussão geral da questão constitucional suscitada no Recurso Extraordinário n. 566.471/RN, *leading case* do Tema de Repercussão Geral n. 6, que teve como controvérsia o "dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo"[103].

O julgamento desse tema somente foi iniciado em 15 de setembro de 2016, com a prolação do voto do relator, Ministro Marco Aurélio, no sentido de reconhecer que o direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação de sua imprescindibilidade (adequação e necessidade), da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo.

Em seu voto, o ministro relator enfatizou que "não cabe ao Poder Judiciário formular políticas públicas, mas pode e deve corrigir injustiças concretas" e que "objeções de cunho administrativo, de primazia da expertise da Administração Pública, não podem subsistir ante violações ao mínimo existencial", o que demonstra

103 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Repercussão Geral no Recurso Extraordinário n. 566.471/RN. Repercussão Geral – Admissibilidade (Tema 6), *Op. cit.*

que o Supremo Tribunal Federal ainda possuía o entendimento quanto à prevalência do direito à saúde em detrimento da reserva do possível.

No dia 28 de setembro de 2016, o Ministro Luís Roberto Barroso apresentou seu voto-vista, ressaltando a importância de analisar a judicialização da saúde com base na macrojustiça, levando em consideração que a ponderação não é entre o direito à vida/saúde e a reserva do possível e separação dos poderes, mas, sim, entre “vida e saúde de uns *versus* vida e saúde de outros.”

Defendeu, em seu voto, a desjudicialização da saúde que gera privilégios e que cinco requisitos cumulativos devem ser cumpridos para o deferimento de determinada prestação à saúde, quais sejam, incapacidade financeira, demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes, inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências e propositura da demanda necessariamente em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos no âmbito do SUS é, em regra, desse ente federativo.

Enfatizou, também, a necessidade da realização de diálogo institucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com *expertise* técnica na área de saúde (Câmara e Núcleos de Apoio Técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC) para conceder o medicamento e avaliar sua possibilidade de incorporação.

Em 11 de março de 2020, o Recurso Extraordinário n. 566.471/RN foi, por maioria, conhecido e desprovido, mas o Tribunal não fixou a tese do Tema de Repercussão Geral n. 06 e deliberou fixá-la em assentada posterior.

Em 01 de setembro de 2020, o Ministro Gilmar Mendes pediu vista dos autos, o Ministro Marco Aurélio aposentou-se em julho de 2021 e é sucedido pelo Ministro André Mendonça, e, em 13 de setembro de 2024, o Ministro Nunes Marques pediu vista.

Em outubro de 2020, Celso de Mello, referência na defesa da efetividade dos direitos fundamentais, aposentou-se.

3.3.3 Tema de Repercussão Geral n. 1.234 e Súmulas Vinculantes n. 60 e 61: reformulação estrutural da análise judicial

Em 09 de setembro de 2022, no Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, foi reconhecida a repercussão geral de questão relativa à "legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS"[104], e tornou-se o *leading case* do Tema de Repercussão Geral n. 1.234.

O sorteio do Ministro Gilmar Mendes como relator desse tema já prenunciava a possibilidade de alterar o entendimento da Suprema Corte, tendo em vista seus estudos e preocupação com o funcionamento do Sistema Único de Saúde, subfinanciado em decorrência dos medicamentos concedidos judicialmente, expostos em 2009, quando determinou a realização da audiência pública n. 04.

Nesse processo, o relator, com o intuito de construir uma solução por meio do diálogo interfederativo e colaborativo, após 23 sessões autocompositivas da Comissão Especial, composta por representantes dos entes federativos e da sociedade civil, foi celebrado acordo interfederativo registrado em termo de audiência e dois acordos extrajudiciais no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite do Sistema Único de Saúde, que tiveram como objeto a definição da competência da Justiça Federal e o percentual de ressarcimento pela União nas demandas envolvendo os medicamentos não incorporados.

Nos debates feitos no curso do julgamento do Recurso Extraordinário n. 566.471/RN (Tema n. 06), os Ministros Luís Roberto Barroso, Alexandre de Moraes, Gilmar Mendes e Luiz Fux ressaltaram a necessidade do diálogo institucional e da cooperação técnica entre os órgãos do sistema de saúde e os órgãos e entidades do

104 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Repercussão Geral no Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC. Repercussão Geral – Admissibilidade (Tema 1.234). Recurso Extraordinário. Constitucional e Administrativo. Fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS. Interesse processual da União. Solidariedade dos entes federados. Competência para processamento da causa. Relevância da questão constitucional. Manifestação pela existência de repercussão geral [...]. Relator: Min. Luiz Fux (Presidente), 8 de setembro de 2022. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 13 set. 2022. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral12825/false. Acesso em: 24 maio 2026.

sistema de justiça, o que aconteceu no Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC (Tema de Repercussão Geral n. 1234).

No curso das negociações da Comissão Especial, três pontos importantes para reflexão foram identificados e deveriam nortear os trabalhos, quais sejam, controle ético do prescritor ao prescrever medicamento que está fora dos protocolos do SUS; aprimoramento da resposta administrativa, com ferramenta padronizada de solicitação de medicamentos e pactuação nacional sobre as responsabilidades entre entes quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados à política pública; modificação da cognição judicial e do cumprimento de sentença com acompanhamento clínico da eficácia do medicamento fornecido.

Em 16 de setembro de 2024, em voto conjunto dos Ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso, o Supremo Tribunal Federal, à unanimidade, homologou, em parte, os acordos, com as condicionantes e adaptações especificadas nas teses dos Temas n. 06 e n. 1234, nos seguintes termos:

> Tema n. 06 - 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 geral, 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, 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, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, 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.[105]

I - Competência. 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 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC. 1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero). 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003. 1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora. 1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa. II - Definição de Medicamentos Não Incorporados. 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem

105 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário 566471/RN. Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator para o acórdão: Min. Luís Roberto Barroso, 26 de setembro de 2024. Publicado em: DJe 28 nov. 2024. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur518502/false. Acesso em: 5 jun. 2026.

fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema. III - Custeio. 3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes. 3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o *venire contra factum proprium/tu quoque* e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor. 3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão. 3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo. IV - Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS. 4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e

VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal. 4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS. 4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos. 4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. V - Plataforma Nacional. 5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial. 5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional. 5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição. 5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados

> centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção da Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis. 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico. VI - Medicamentos incorporados. 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão.[106]

Após, foram editadas as Súmulas Vinculantes n. 60 e n. 61, que possuem o seguinte teor:

> Súmula Vinculante 60 - O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral RE 1.366.243.[107]

---

106 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário 1366243/SC. Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde — SUS. Recorrente: Estado de Santa Catarina. Relator: Min. Gilmar Mendes, 16 de setembro de 2024. Publicado em: DJe 11 out. 2024. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur514534/false. Acesso em: 5 jun. 2026.

107 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante n° 60**. O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral RE 1.366.243. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, [2026]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9260. Acesso em: 5 jun. 2026.

> Súmula Vinculante 61 - A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).[108]

O Supremo Tribunal Federal, por meio do diálogo institucional, em que os entes públicos participaram como atores no processo de tomada de decisão, e das súmulas vinculantes, buscou obter o cumprimento dos precedentes retromencionados pelos demais órgãos do Poder Judiciário e administração pública direta e indireta, nas esferas federal, estadual e municipal, podendo ser objeto de reclamação caso sejam descumpridos.

O julgamento unânime robustece a decisão, demonstra a unidade institucional e que se trata de uma reflexão coletiva consolidada. Esse julgamento, diferente dos anteriores, encarou a judicialização da saúde como problema estrutural e gerou precedentes disruptivos, que alteraram toda a forma de apreciar as demandas relacionadas à saúde pública, principalmente, competência, custeio, ressarcimento, cognição judicial e ônus da prova.

Sobre o tema, Edilson Vitorelli leciona que:

> A mesma distorção é verificada em relação ao litígio relacionado aos limites das prestações de saúde pública. Definir quais tratamentos ou medicamentos devem ser fornecidos pelo Sistema Único de Saúde é um problema estrutural. Demandaria alterações em toda a dinâmica do sistema, nas alocações orçamentárias, nos critérios científicos que orientam a incorporação de novas tecnologias etc. Mas nenhuma ação, individual ou coletiva, pretende fazer isso. As milhares de ações relativas a esse caso requerem tratamentos ou medicamentos específicos, para uma pessoa ou para todas as que estiverem naquela situação, sem se importar, por exemplo, com o impacto orçamentário cumulativo das condenações, que, hoje, atinge cifras bilionárias.
> […]
> Desse modo, e conforme se perceberá nos próximos capítulos, a opção que se apresenta ao juiz não é intervir ou não em políticas públicas. É intervir bem, de forma estrutural, ou intervir mal, de modo desordenado, a partir de um conjunto de decisões individuais desconexas, que substituirão os critérios de acesso definidos pela

108 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante n° 61**. A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471). Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9296. Acesso em: 5 jun. 2026.

> própria política pública, pelo critério do acesso à Justiça, que é o pior critério possível: ganha quem pede primeiro. [109]

Inicialmente, o Tema de Repercussão Geral n. 1.234 apenas tratava sobre legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS), contudo ele foi ampliado para a forma de atendimento administrativo e judicial de medicamentos no âmbito do SUS.

No voto, o relator salientou que:

> Nessa linha, o enfrentamento adequado do tema impunha uma abordagem que contemplasse todo o processo de prestação de ações e serviços de saúde pelo Estado brasileiro, desde o custeio até a compensação financeira entre os Entes Federativos (passando pela judicialização), abrangendo os medicamentos incorporados (à época denominados padronizados na decisão cautelar) e os não incorporados pelo Sistema Único de Saúde.[110]

Ocorreu, portanto, significativa alteração no entendimento do Supremo Tribunal Federal em relação à judicialização da saúde que envolvam a concessão de medicamentos incorporados e não incorporados, sendo que não foram abrangidos pelos temas 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.

No tocante aos medicamentos, não se aplica mais o tema de repercussão geral n. 793 (responsabilidade solidária dos entes da federação). Em relação aos medicamentos incorporados, o magistrado deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, Estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no fluxo acordado pelos Entes Federativos, integrantes do acórdão, e, em relação aos não incorporados, nos casos em que o custo anual é menor do que 210 salários mínimos, deve tramitar na justiça estadual e, se for igual ou superior a esse valor, na Justiça Federal.

---

109 VITORELLI, Edilson. **Processo civil estrutural**: teoria e prática. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: JusPodivm, 2025. p. 142-143.

110 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário 1366243/SC, *Op. cit.*

Outra alteração importante consiste na impossibilidade do demandante receber o dinheiro para a aquisição do medicamento com base em três orçamentos, o que muito ocorria antes desses precedentes, devendo o juízo contatar o fabricante/distribuidor para determinar que entregue o fármaco ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos por valor inferior ao teto do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e não pelo valor de mercado, com a possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento.

A criação da plataforma nacional determinada pelo Supremo Tribunal Federal possibilitará centralizar pedidos administrativos e judiciais, prescrições eletrônicas certificadas, identificar responsabilidade de custeio e monitorar a eficácia do tratamento. Por meio desse sistema integrado, os dados colhidos possibilitarão melhores planejamentos e a implementação de políticas públicas mais assertivas.

3.3.4 As três exigências centrais do Tema 1.234: análise do ato administrativo, ônus probatório qualificado e sanção de nulidade

O Tema 1.234 promoveu reformulação estrutural na análise judicial dessas demandas ao estabelecer três exigências centrais que reconfiguram o exercício do controle jurisdicional sobre políticas públicas de saúde.

Em primeiro lugar, impôs ao magistrado o dever de analisar obrigatoriamente o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela CONITEC e a negativa de fornecimento proferida na via administrativa, não podendo mais o Poder Judiciário deferir o pedido com base exclusivamente no relatório médico e na condição de hipossuficiência do demandante.

Essa análise, contudo, restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato questionado, à luz da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível ao Judiciário adentrar o mérito administrativo, ou seja, não cabe ao magistrado substituir a avaliação técnico-científica realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, mas tão somente verificar se os motivos declarados como fundamento da decisão administrativa de não incorporação efetivamente existem, são verdadeiros e guardam pertinência lógica com a conclusão adotada pelo órgão técnico, de modo

que o reconhecimento judicial da ilegalidade do ato administrativo pressupõe a comprovação de sua inveracidade factual ou de vício que o invalide nos termos da legislação de regência.

Em segundo lugar, deslocou o ônus probatório para o autor da ação, estabelecendo que compete a este demonstrar, com fundamento na medicina baseada em evidências, a segurança e a eficácia do fármaco pleiteado, bem como a inexistência de substituto terapêutico já incorporado pelo SUS, exigindo-se, para tanto, que a prescrição médica encontre respaldo em evidências científicas de alto nível, especificamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise, excluindo-se expressamente estudos de coorte e estudos de caso-controle.

Em terceiro lugar, cominou sanção processual específica ao descumprimento dessas diretrizes: a decisão judicial que conceder medicamento não incorporado sem observar esses parâmetros será nula de pleno direito, nos termos do art. 489, §1º, V e VI c/c art. 927, III, §1º, ambos do Código de Processo Civil[111], conforme expressamente consignado no item 4 dos acordos homologados pela Suprema Corte.

Essas alterações consolidam o movimento de contenção judicial iniciado na fase racionalizante, porém com densidade normativa significativamente superior, haja vista que as teses foram convertidas em súmula vinculante e passam a vincular obrigatoriamente todos os órgãos do Poder Judiciário e a Administração Pública direta e indireta nas esferas federal, estadual, distrital e municipal.

3.3.5 Tensões estruturais e os limites do acesso à Justiça

A aplicação concreta dos parâmetros fixados no Tema n. 1.234, contudo, tem revelado tensões estruturais que extrapolam a mera questão da uniformização jurisprudencial e atingem o próprio núcleo do direito fundamental de acesso à Justiça.

De um lado, o expressivo aumento do número de reclamações constitucionais ajuizadas perante o Supremo Tribunal Federal para cassar decisões que

111 BRASIL. Lei n. 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Brasília: Presidência da República, 2015. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 6 jun. 2026.

supostamente teriam violado a autoridade do precedente ao deferir medicamentos não incorporados evidencia não apenas resistência institucional dos juízos de primeiro grau e tribunais estaduais, mas também conflito moral entre a vinculação formal ao precedente restritivo e o imperativo ético de preservação da vida do jurisdicionado que se apresenta ao magistrado.

De outro lado, a imposição ao demandante hipossuficiente do ônus de demonstrar, mediante evidências científicas de alto nível, não apenas a segurança e eficácia do fármaco pleiteado, mas também a inveracidade das análises de custo-efetividade realizadas pela CONITEC, configura assimetria técnico-informacional estrutural particularmente grave. Os dados necessários à contestação fundamentada dessas análises técnicas — informações epidemiológicas, orçamentárias, estudos farmacoeconômicos, cálculos atuariais, impacto fiscal — encontram-se sob controle exclusivo do próprio Estado, enquanto o ônus probatório recai sobre aquele que, por definição, carece de recursos até mesmo para custear o tratamento, quanto mais para produzir prova técnico-científica de alta complexidade que demandaria assessoria especializada inacessível à esmagadora maioria dos usuários do Sistema Único de Saúde.

Esse modelo de racionalização da judicialização da saúde, ao eleger como estratégia prioritária a limitação do acesso jurisdicional mediante elevação das exigências probatórias impostas ao demandante, naturaliza a escassez orçamentária como dado incontornável e transfere ao jurisdicionado individual — e não ao próprio Estado — o ônus de suportar as consequências do subfinanciamento crônico das políticas públicas de saúde, sem que se questione a suficiência dos recursos destinados constitucionalmente ao Sistema Único de Saúde ou se cogite de alternativas que ampliem a base de financiamento ao invés de restringir o rol de beneficiários.

A análise crítica das tensões entre vinculação jurídica e imperativo moral, entre ônus probatório e assimetria técnico-informacional estrutural, entre racionalização judicial e naturalização da escassez, será desenvolvida no capítulo seguinte, a fim de investigar se o Tema n. 1.234 representa efetiva racionalização da judicialização da saúde ou, ao contrário, retrocesso no acesso à justiça para a

concretização do núcleo essencial do direito fundamental consagrado no art. 196 da Constituição Federal.

4 TEMA DE REPERCUSSÃO GERAL N. 1.234 E OS LIMITES DO ACESSO À JUSTIÇA: LEGITIMIDADE, SEGURANÇA JURÍDICA, ASSIMETRIA TÉCNICO-INFORMACIONAL ESTRUTURAL E RETROCESSO SOCIAL

No capítulo anterior, foi examinada a trajetória jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal sobre judicialização da saúde, periodizada nas fases expansiva, racionalizante e restritiva, e demonstramos que, nesta última fase, com o julgamento dos Recursos Extraordinários n. 566.471/RN (Tema n. 06) e n. 1.366.243/SC (Tema n. 1.234) e a edição das Súmulas Vinculantes n. 60 e 61, a Suprema Corte reformulou estruturalmente a atuação judicial nas demandas de saúde.

Esses precedentes impuseram ao magistrado o dever de analisar obrigatoriamente o ato administrativo da CONITEC, ao deslocar o ônus probatório para o autor da ação quanto à ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento por esse órgão, bem como eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, à luz da medicina baseada em evidência, por meio unicamente de ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise, e ao cominar nulidade processual ao descumprimento dos parâmetros fixados, conforme exposto no item 3.3.4.

Cumpre, neste capítulo, aprofundar a análise crítica das tensões estruturais anunciadas no item 3.3.5 do capítulo precedente, a fim de investigar se o Tema n. 1.234 representa efetiva racionalização da judicialização da saúde ou, ao contrário, retrocesso na concretização do núcleo essencial do direito fundamental consagrado no art. 196 da Constituição Federal.

Para tanto, será examinado, inicialmente, o déficit de legitimidade democrática que macula a formação do acordo interfederativo homologado no Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, bem como a insegurança jurídica decorrente da ausência de modulação dos efeitos para os processos em curso, problema suscitado pelos próprios Ministros do Supremo Tribunal Federal.

Em seguida, será desenvolvido o conceito de assimetria técnico-informacional estrutural na atual conjuntura da judicialização da saúde, identificando-se os obstáculos econômicos, linguísticos e técnicos que tornam materialmente

inalcançáveis as exigências probatórias qualificadas impostas ao demandante hipossuficiente.

Após, serão analisados dois efeitos colaterais negativos do precedente, quais sejam, a explosão de reclamações constitucionais reconhecida pelo próprio Ministro Gilmar Mendes em decisão monocrática proferida em 21 de agosto de 2025, quase um ano depois da fixação das teses vinculantes, e a resistência das câmaras cíveis do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás ao cumprimento integral dos parâmetros restritivos fixados nos paradigmas.

Por fim, à luz do princípio da proibição do retrocesso social, demonstraremos que o Tema n. 1.234 configura regressão no acesso à justiça para a proteção do direito fundamental à saúde anteriormente alcançado pela jurisprudência constitucional brasileira.

4.1 Déficit de legitimidade democrática na construção do Tema n. 1.234

Antes de adentrarmos as exigências probatórias instituídas pelo Tema n. 1.234, é necessário examinar criticamente o modo pelo qual o precedente foi construído. Conforme exposto no item 3.3.3 do capítulo anterior, o Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, *leading case* desse tema, distingue-se dos demais julgamentos sobre judicialização da saúde por ter sido decidido em larga medida pela homologação de acordos interfederativos.

As negociações foram efetivadas na Comissão Especial, instituída no âmbito do próprio Supremo Tribunal Federal, após 23 sessões autocompositivas, com a participação de representantes dos entes federativos e da sociedade civil. Trata-se, conforme observam Fredie Didier Júnior e Leandro Fernandes, na obra Introdução à Justiça Multiportas, de exemplo emblemático de autocomposição no âmbito da jurisdição constitucional.[112]

No entanto, a forma como o acordo foi celebrado e homologado compromete a legitimidade democrática do precedente e gerou severa insegurança jurídica para os jurisdicionados, principalmente para o demandante hipossuficiente, que sequer

112 DIDIER JÚNIOR, Fredie; FERNANDES, Leandro Ronaldo Pinheiro. **Introdução à justiça multiportas**. Salvador: JusPodivm, 2024, p. 701.

teve participação efetiva nas tratativas que conduziram à fixação das teses que passariam a reger as demandas individuais de fornecimento de medicamentos não incorporados.

Cláudia Feres Faria, ao analisar a democracia deliberativa com base nos autores Habermas, Cohen e Bohman, destaca que, diferentemente da teoria democrática hegemônica, "a legitimidade do processo democrático deriva principalmente da participação dos cidadãos no processo de tomada de decisão" e "a deliberação aumenta a qualidade da justificação política e da tomada de decisão aos sujeitá-los a uma quantidade grande de opiniões alternativas"[113].

Pivetta destacou à importância da democracia participativa nas decisões políticas do Estado quanto ao direito saúde:

> […] o projeto democrático constitucionalizado não se resume à possibilidade de escolha dos representantes, por meio do exercício do direito de voto; mais que isso, o texto constitucional alberga a possibilidade do exercício direto da democracia. E, além da possibilidade de democracia direta (quando o próprio povo define a vontade do Estado), a democratização da esfera pública brasileira conduz à compreensão de que é justamente o princípio democrático que prevalece como critério de legitimidade das ações dos agentes públicos.
> Assim, ao lado da democracia representativa e da democracia direta, ganha relevo a democracia participativa, considerada como a possibilidade de os cidadãos participarem das decisões políticas do Estado, do debate público que define o destino do país. Trata-se de uma concepção mais refinada do projeto democrático, na medida em que através do exercício da democracia participativa é a própria sociedade que se democratiza: não se trata apenas de definir quem será o responsável pela decisão final, se os representantes eleitos (democracia representativa) ou se o próprio povo (democracia direta). Através dos instrumentos de democracia participativa a máquina estatal se torna mais próxima da sociedade, diminuindo a distância entre aqueles que governam e aqueles que são governados.[114]

113 FARIA, Cláudia Feres. Democracia deliberativa: Habermas, Cohen e Bohman. **Lua Nova: Revista de Cultura e Política**, n. 50, p. 47-68, 2000. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0102-64452000000200004. Acesso em: 1 jun. 2026.

114 PIVETTA*, Op. cit.,* p. 132-133.

Dallari ressalta a importância da participação popular na elaboração e na implementação das normas e ações destinadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, ao esclarecer que:

> Aplicar o direito à saúde no século vinte e um exige que se verifique em cada momento da deliberação e da execução da política sanitária a obediência à Constituição, tanto preservando o valor saúde nela conceituado quanto buscando ouvir o povo para definir as ações que concretamente garantirão a saúde naquela situação específica. Em suma, na sociedade contemporânea o direito à saúde exige tanto a participação do Parlamento, legítimo representante dos interesses envolvidos tanto no processo de produzir e consumir quanto de controlar os riscos sanitários, como a participação dos cidadãos na elaboração e na implementação das normas e ações destinadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde.[115]

Utilizando como referência a democracia deliberativa e participativa, concluímos que a decisão em apreço não é legítima, por não ter a participação efetiva dos cidadãos em julgamento de grande relevância nacional.

4.1.1 A exclusão do Ministério Público e da Defensoria Pública da negociação

Os acordos interfederativos homologados no Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC contaram com duas categorias distintas de atores. Apenas os entes federativos, União, Estados, Distrito Federal e Municípios, tinham direito a voto, ao passo que a Procuradoria-Geral da República, a Defensoria Pública da União e o Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e Distrital nos Tribunais Superiores (GAETS) participaram na condição de observadores, com direito de fala, porém sem qualquer poder de influência decisória.[116]

Essa configuração contrasta com a pluralidade que caracterizou a Audiência Pública n. 04, convocada pelo Ministro Gilmar Mendes em 05 de março de 2009 e examinada no item 3.2.1 do capítulo anterior, em que foram ouvidos 49 especialistas, entre ministros, juízes, advogados, defensores públicos, promotores e

115 DALLARI, *Op. cit.,* p. 14.

116 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário 1366243/SC, *Op. cit.*

procuradores de justiça, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do Sistema Único de Saúde.

A formação dos acordos homologados no Tema n. 1.234, ao restringir o voto aos entes federativos, transformou em concessões mútuas entre os entes públicos aquilo que deveria ter sido deliberação plural com a participação dos destinatários da política pública.

Os titulares do direito discutido no processo (direito à saúde), principais interessados e possíveis prejudicados, não participaram da transação que culminou na limitação desse direito que foi reconhecido constitucionalmente graças às participações populares.

A exclusão é tanto mais grave porque o Ministério Público e a Defensoria Pública são instituições essenciais à Justiça, com legitimidade constitucional para promover os direitos humanos e defender os direitos dos necessitados, principais usuários do Sistema Único de Saúde, sendo certo, ainda, que o próprio Sistema Único de Saúde tem como princípio norteador a participação social, nos termos do art. 198, III, da Constituição Federal.

Em pesquisa realizada entre 2014 e 2020, nos processos judiciais que solicitavam medicamentos oncológicos, nas esferas da Justiça Estadual e da Justiça Federal com atuação no Estado de Goiás, 47,74% das ações foram propostas pelo Ministério Público, 35,80% pela defensoria pública e apenas 16,45% dos casos por advogados particulares, o que demonstra a importância dessas instituições no tema em questão[117].

A celebração de acordos sobre judicialização da saúde sem a participação efetiva das instituições que defendem os hipossuficientes, da sociedade civil organizada e dos próprios usuários do sistema desfigura essa diretriz constitucional, reduzindo a governança colaborativa a uma mediação entre entes públicos interessados na contenção do gasto com a participação da cúpula do Poder Judiciário, que se encontra preocupada, também, com o aumento dos processos.

---

117 SALHA, Leila Abou et al. Judicialization of health: profile of demands for oncological medicines in a state in the central region of Brazil. **International Journal for Equity in Health**, v. 21, n. 112, 2022. DOI: https://doi.org/10.1186/s12939-022-01704-6. Disponível em: https://equityhealthj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12939-022-01704-6. Acesso em: 24 maio 2026.

Sobre a importância do Ministério Público na defesa do direito individual e coletivo à saúde, destacamos o entendimento adotado pelo Superior Tribunal de Justiça, no Tema n. 766, em 2018, no sentido de que o Ministério Público é parte legítima para pleitear tratamento médico ou entrega de medicamentos nas demandas de saúde propostas contra os entes federativos, mesmo quando se tratar de feitos contendo beneficiários individualizados, porque se refere a direitos individuais indisponíveis.

Além disso, o artigo 197 da Constituição Federal estabelece que as ações e serviços de saúde são de relevância pública e o artigo 129, inciso II, da Constituição Federal prevê, como função institucional do Ministério Público, zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia.

No tocante à atuação do Ministério Público, Antônio Augusto Mello de Camargo Ferraz e Antônio Herman de Vasconcellos e Benjamin ponderam que:

> Sendo o Ministério Público, na definição constitucional, uma Instituição de defesa dos interesses sociais (art. 127), situado, indiscutivelmente, fora do âmbito do Poder Executivo, não teria sentido viesse a se preocupar, no tocante aos serviços de saúde, com o interesse do Estado-Administração. Importa-lhe, isto sim, a relevância social desses serviços, tomando todas as providências cabíveis para assegurar a observância dos direitos constitucionais dos cidadãos, inclusive, se for o caso, em face do próprio Estado.
> Oportuna a ampliação do campo de atuação e fiscalização do Ministério Público, por outro lado, pois ela permite que, pela via da ação civil pública, possa o Poder Judiciário, independentemente e até contra o entendimento do Poder Executivo, proclamar a relevância social de um serviço e exigir que na sua prestação sejam obedecidos os direitos constitucionais.[118]

Em relação à importância do Ministério Público e da Defensoria Pública na efetivação da garantia do direito à saúde, Sueli Gandolfi Dallari destaca que:

> A Carta de 1988 cuida ainda da saúde quando ao tratar do Ministério

118 FERRAZ, Antônio Augusto Mello de Camargo; BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e. O conceito de "relevância pública" na Constituição Federal. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 5, n. 2, p. 77-89, jul. 2004. Disponível em: http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/80685/84337. Acesso em: 20 maio 2026.

> Público, instituição essencial à função jurisdicional do Estado, afirma que ele tem o dever de zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e das ações e serviços de saúde aos direitos constitucionalmente assegurados, promovendo as medidas necessárias a sua garantia (CF, art. 129, II). Isso acontece, também, quando ela cuida da Defensoria Pública, igualmente uma instituição essencial à função jurisdicional do Estado, que tem o dever de orientar e defender juridicamente, em todos os graus, os necessitados (CF, art. 134).
> Essas duas instituições de natureza administrativa constituem uma forma privilegiada para garantir o direito à saúde na ausência de maior especialização, pois qualquer que seja a situação econômica do indivíduo ou do grupo organizado, existe a previsão formal de uma instituição que deverá agir para efetivar a garantia do direito à saúde, inclusive pelo Poder Judiciário. [119]

Verificamos, assim, que se construiu um precedente vinculante sobre o direito à saúde sem que as instituições constitucionalmente vocacionadas à proteção dos hipossuficientes e defesa de direitos indisponíveis tivessem qualquer poder de influência na definição das teses que passariam a reger as demandas individuais.

Esse ponto é bastante relevante, haja vista que uma das críticas reiteradas à judicialização da saúde consiste na afronta ao princípio da igualdade em decorrência do ajuizamento de mais ações individuais do que coletivas[120] e, segundo o artigo 5º, inciso I e II, da Lei n. 7.347/1985[121], o Ministério Público e a Defensoria Pública possuem legitimidade para o ajuizamento da ação civil pública por meio da qual se tutela direitos coletivos.

Jarbas Ricardo Almeida Cunha e Ana Cláudia Farranha apresentam a prioridade das ações judiciais coletivas como uma das alternativas para o aperfeiçoamento da Judicialização da Política Pública de Saúde no Brasil[122].

---

119 DALLARI*, Op. cit.,* p. 19.

120 WANG, **Poder Judiciário e participação democrática...**, *Op. cit.*, p. 34.

121 BRASIL. Lei n. 7.347, de 24 de julho de 1985. Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1985. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7347orig.htm. Acesso em: 6 jun. 2026.

122 CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida; FARRANHA, Ana Cláudia. Judicialização da saúde no Brasil: categorização das fases decisionais a partir do Supremo Tribunal Federal e os impactos no Sistema Único de Saúde. **Public Sciences & Policies**, [S. l.], v. 7, n. 1, p. 15-35, 2022. DOI: 10.33167/2184-0644.CPP2021.VVIIN1/pp.15-35. Disponível em: https://cpp.iscsp.ulisboa.pt/index.php/capp/article/view/98. Acesso em: 23 maio 2026. p. 30-31.

A ausência de participação efetiva da Defensoria Pública e do Ministério Público na construção do precedente vinculativo em apreço se depreende, também, do julgamento dos embargos de declaração opostos, nos autos do Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, pela Defensoria Pública da União, Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e Distrital nos Tribunais Superiores (GAETS), Estado de Santa Catarina e União.

Os recursos interpostos pela Defensoria Pública da União e Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e Distrital nos Tribunais Superiores (GAETS), apesar dos esclarecimentos feitos, não foram conhecidos por ausência de legitimidade, pois participaram do processo na condição de *amicus curiae*, diferente do ocorrido com os aclaratórios opostos pelos entes da federação.[123]

O Ministério Público e a Defensoria Pública, por serem instituições que atuam diariamente com a judicialização da saúde, bem como na resolução extrajudicial das demandas sanitárias individuais, deveriam ter tido espaço na negociação ocorrida no Tema de Repercussão Geral n. 1234 para apresentar as dificuldades que enfrentam para tutelar o direito à saúde, contribuindo para o diálogo institucional, o que poderia, quem sabe, ter gerado regras menos rígidas para o cidadão acessar medicamento não incorporado pelo SUS, por meio da via judicial, que, em alguns casos, é a última esperança para se ter uma vida digna.

Concluímos, portanto, que o Tema n. 1.234 não pode ser lido apenas como precedente de governança colaborativa, conforme apresentado oficialmente, mas como decisão que combina a aparência consensual da autocomposição com a imposição vertical de exigências que oneram justamente quem foi excluído da negociação.

123 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 1366243 ED/SC. Embargos de declaração em recurso extraordinário com repercussão geral. Tema 1.234. Demandas que versam sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, incorporados ou não incorporados no SUS. Análise administrativa e judicial quanto à concessão dos referidos medicamentos. Relator: Min. Gilmar Mendes, 16 de dezembro de 2024. Publicado em: DJe 5 fev. 2025. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur521476/false. Acesso em: 5 jun. 2026.

4.2 Ausência de modulação dos efeitos e insegurança jurídica nos processos em curso

Soma-se ao déficit de legitimidade examinado no item anterior um segundo problema, de natureza intertemporal, que produziu severa insegurança jurídica. No julgamento do Tema de Repercussão Geral n. 1.234, a modulação dos efeitos foi estabelecida apenas no tocante à competência, deixando-se de modular os efeitos quanto aos novos requisitos probatórios exigidos do demandante e os novos critérios de análise judicial, o que produziu consequências práticas imediatas para os pacientes que já estavam em curso com seus tratamentos, amparados em liminares deferidas ou em sentenças confirmatórias com recursos pendentes de apreciação, os quais passaram a ter essas decisões questionadas sob o pálio dos novos critérios, sem que tivessem tido qualquer oportunidade de produzir, ao tempo do ajuizamento, a prova qualificada agora exigida.

A questão não passou despercebida no próprio julgamento dos paradigmas. No Recurso Extraordinário n. 566.471/RN (Tema n. 06), o Ministro Edson Fachin destacou a necessidade da modulação dos efeitos da tese nos seguintes termos:

> Portanto, o que eu estou propondo neste gradiente é também a fixação de parâmetros que abrem a porta da via judicial para obtenção, em caráter excepcional, em demanda individual, de medicamento ou tratamento ainda não incorporado. E, de qualquer sorte, **entendo que quaisquer parâmetros que eventualmente adotemos, esses parâmetros devem ter eficácia prospectiva. Entendo que não devamos projetar para as decisões judiciais que tenham esgotado as instâncias ordinárias, inclusive as que estão sobrestadas. E por isso é que proponho a preservação desses efeitos**. E neste caso, no RE 566.471, estou, então, propondo o provimento parcial, nos termos em que acabo de manifestar.[124] (g.)

Essa recomendação do Ministro Edson Fachin, contudo, não foi acolhida. Também o Ministro Luiz Fux, ao acompanhar o voto do relator no Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC (Tema de Repercussão Geral n. 1234), fez questão de registrar ressalvas que dialogam diretamente com a preocupação aqui exposta:

---

124 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário 566471/RN, *Op. cit.*

> Acompanho o voto proferido pelo ilustre Ministro Relator, em deferência ao princípio do colegiado e privilegiando o método da autocomposição para solução de conflitos. Contudo, registro ressalvas quanto: a) as repercussões econômicas na esfera de terceiros no acordo celebrado; b) a necessidade de observância da autonomia e independência dos órgãos técnicos; e c) **enrijecimento dos procedimentos a serem adotados pelo magistrado na análise de lides de fornecimento de medicamentos**, ressalvas essas, que poderão ser enfrentadas em eventuais embargos de declaração. [125] (g.)

A advertência do Ministro Luiz Fux possui dupla relevância. Reconhece, partindo de Ministro que acompanhou o relator, que houve enrijecimento dos procedimentos a serem adotados pelo magistrado, com restrição de discricionariedade na análise dos pedidos de fornecimento de medicamentos não incorporados, e sugere a possibilidade de enfrentamento das ressalvas em embargos de declaração, possibilidade que, na prática, não chegou a produzir o necessário aperfeiçoamento do precedente quanto à modulação temporal dos novos requisitos, limitando-se à competência.

Não se ignora a finalidade legítima dos Temas n. 06 e n. 1.234, conforme exposto no item 3.3.3 do capítulo anterior, no sentido de promover deferência às escolhas administrativas, respeito à expertise técnica dos órgãos especializados, autocontenção judicial, previsibilidade para a Administração Pública na aplicação de recursos escassos e tentativa de diminuição da judicialização da saúde.

O problema, contudo, não está na finalidade, mas no método, haja vista que, ao alterar de forma brusca e sem modulação adequada o regime probatório vigente e a cognição judicial, o Supremo Tribunal Federal frustrou expectativas legítimas dos jurisdicionados que haviam ajuizado suas demandas sob a vigência do Tema Repetitivo n. 106 do Superior Tribunal de Justiça.[126]

Conforme verificamos no capítulo anterior, o Tema Repetitivo n. 106, firmado pelo Superior Tribunal de Justiça em 21 de setembro de 2018, constituía o único precedente obrigatório anteriormente aplicável à concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS e exigia apenas o laudo médico

125 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário 1366243/SC, *Op. cit.*

126 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (Primeira Seção). Recurso Especial n. 1.657.156/RJ. Recurso Especial Representativo de Controvérsia. Tema 106, *Op. cit.*

fundamentado e circunstanciado expedido pelo médico assistente para a comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento e da ineficácia do fármaco disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde.

Do demandante, não eram exigidos a comprovação científica autônoma da segurança e da eficácia do fármaco mediante ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise, tampouco a demonstração da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo Sistema Único de Saúde sob esses parâmetros metodológicos. Não era exigida, também, a comprovação da ilegalidade do ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação da CONITEC e nem a apreciação desse ato pelo Poder Judiciário.

Ocorreu, portanto, violação ao princípio da proteção da confiança que, segundo Ingo Wolfgang Sarlet, “impõe ao poder público […] o respeito pela confiança depositada pelos indivíduos em relação a uma certa estabilidade e continuidade da ordem jurídica como um todo e das relações jurídicas especificamente consideradas”[127].

Por isso, a alteração paradigmática promovida pelos novos precedentes, à margem de modulação adequada, projetou-se sobre milhares de processos em curso, com risco real de denegação de tutelas anteriormente concedidas a pacientes em situações clínicas críticas, configurando verdadeira retroatividade das novas exigências.

4.3 Assimetria técnico-informacional estrutural e violação ao contraditório substancial

Examinados o vício de legitimidade na formação do acordo interfederativo e a insegurança jurídica decorrente da ausência de modulação dos efeitos, passamos ao núcleo central da crítica desenvolvida neste capítulo. O modelo probatório instituído pelos Temas n. 06 e n. 1.234 e pelas Súmulas Vinculantes n. 60 e 61 produz, para o demandante hipossuficiente, uma assimetria técnico-informacional estrutural.

---

127 SARLET, *Op. cit.*, p. 471.

A assimetria técnico-informacional estrutural consiste na condição em que uma das partes de uma relação jurídica encontra-se impossibilitada de produzir ou acessar as informações necessárias ao exercício de seus direitos processuais em razão das próprias características do objeto da prova e da distribuição institucional do acesso a esse objeto. Trata-se de restrição desproporcional ao direito fundamental à tutela jurisdicional efetiva (CF, art. 5º, XXXV).

No caso do Tema n. 1.234, essa assimetria resulta da combinação entre o conteúdo do que se exige provar — evidências científicas de alto nível metodológico, no padrão dos ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises — e a posição institucional ocupada pelo demandante hipossuficiente, que, por definição, não dispõe dos recursos econômicos, linguísticos e técnicos para se desincumbir desse encargo.

Para Mauro Cappelletti e Bryant Garth, o fenômeno corresponde precisamente ao obstáculo econômico-cultural que justificou, naquela formulação clássica, as três ondas renovatórias do acesso à justiça.[128]

4.3.1 Barreiras econômicas, linguísticas e técnicas: a impossibilidade material de satisfação do ônus probatório qualificado

Para se desincumbir do ônus probatório imposto pelo Tema n. 1.234, no sentido de demonstrar, mediante ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise, a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do fármaco pleiteado, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado ao Sistema Único de Saúde, o demandante hipossuficiente enfrenta obstáculos de naturezas econômica, linguística e técnica que, tomados em conjunto, tornam materialmente impossível a satisfação do encargo probatório que lhe foi imputado.

No plano econômico, a necessidade de contratação de especialistas em farmacologia, bioestatística ou medicina baseada em evidências para a produção de pareceres técnicos capazes de atender ao padrão do precedente vinculante constitui despesa absolutamente inviável para quem sequer dispõe de recursos para custear o próprio tratamento, sendo certo que a barreira econômica não é incidental, e sim

128 CAPPELLETTI; GARTH, *Op. cit.*, p. 21-25.

consubstancial à própria definição do demandante que recorre à Justiça para obter o fornecimento gratuito de medicamento que não pode comprar.

No plano linguístico, a literatura científica em medicina baseada em evidências de alto nível metodológico é publicada, em sua esmagadora maioria, em língua inglesa, sendo que os principais periódicos indexados, os ensaios clínicos multinacionais e as revisões sistemáticas são editados em inglês. O demandante hipossuficiente, muitas vezes sem ensino fundamental completo, não possui fluência em inglês, o que lhe impede obter elementos probatórios para embasar sua demanda em razão de um sistema jurídico não comprometido com o acesso à Justiça.

No plano técnico, ainda que o demandante superasse os obstáculos econômico e linguístico, a avaliação da qualidade metodológica de um ensaio clínico randomizado ou de uma revisão sistemática demanda formação especializada em epidemiologia clínica e bioestatística, sendo que conceitos como randomização, número necessário para tratar (NNT), grupo de controle, desfecho, significância estatística, razão de chances, intervalo de confiança, heterogeneidade estatística, viés, conflito de interesse, risco relativo (RR), *Hazard Ratio* (HR), *Odds Ratio* (OR) e nível de evidência segundo as classificações GRADE ou de Oxford são indispensáveis para distinguir evidências robustas de estudos frágeis e são completamente inacessíveis ao leigo.

Cumpre destacar que essa barreira não se supera pela simples assistência de advogado, haja vista que a análise de evidências científicas de alto nível pressupõem expertise médico-científica que a advocacia comum, por sua natureza, não possui.

O Ministério Público e a Defensoria Pública, em muitas unidades da federação, antes da fixação das teses vinculantes, providenciaram apoio técnico para promoverem melhor atuação nas demandas de saúde, principalmente com o auxílio das Secretarias de Saúde.

O Conselho Nacional do Ministério Público editou a Recomendação n. 68/2018[129], em que orienta a criação de Centros de Apoio Operacional de Defesa da

129 BRASIL. Conselho Nacional do Ministério Público. Recomendação n.º 68, de 18 de dezembro de 2018. Sugere parâmetros para a atuação do Ministério Público no dever constitucional de defesa do acesso e da qualidade da Atenção Básica de Saúde e na execução das atividades relacionadas à Ação Nacional da Saúde, e dá outras

Saúde ou órgãos equivalentes para proporcionar o devido suporte técnico aos órgãos de execução.

No Ministério Público do Estado de Goiás, a Câmara de Avaliação Técnica em Saúde (CATS) foi implantada em agosto de 2009 e é um órgão auxiliar da Procuradoria-Geral de Justiça, responsável por analisar demandas de saúde, como medicamentos e procedimentos, e emitir pareceres técnicos embasados em estudos científicos atualizados para subsidiar a atuação da Promotoria de Justiça na defesa do direito à saúde. Ela é composta por profissionais de saúde da área médica, farmacêutica e de nutrição, cedidos pelas Secretarias de Saúde do Estado de Goiás e do município de Goiânia.[130]

Em 2019, o Ministério Público do Estado de Goiás, a Defensoria Pública da União em Goiás e a Defensoria Pública do Estado de Goiás firmaram termo de cooperação técnica, em que se estabelecia que a DPE e DPU poderiam solicitar parecer técnico da CATS do MPGO.[131]

Atualmente, o Ministério Público do Estado de Goiás, por meio do CATS, produz as provas necessárias para sustentar as demandas de saúde que propõe.

Soma-se a esses obstáculos uma dificuldade adicional que diz respeito à própria possibilidade de questionamento das análises técnicas que sustentam a deliberação da CONITEC, principalmente no tocante ao custo-efetividade.

Nos termos do art. 19-Q, § 2º, da Lei n. 8.080/1990[132], com a redação conferida pela Lei n. 12.401/2011[133], o relatório da Comissão Nacional de

---

providências. Brasília: CNMP, 2018. Disponível em: https://www.cnmp.mp.br/portal/images/Recomendacoes/Recomendao-68.pdf. Acesso em: 17 jun. 2026.

130 GOIÁS. Ministério Público do Estado de Goiás. **MP-GO analisa reestruturação da Câmara de Avaliação Técnica em Saúde**. Goiânia, 1 jul. 2013. Disponível em: https://www.mpgo.mp.br/portal/noticia/mp-go-analisa-reestruturacao-da-camara-de-avaliacao-tecnica-em-saude. Acesso em: 6 jun. 2026.

131 GOIÁS. Ministério Público do Estado de Goiás. **Cooperação entre MP-GO e Defensorias Públicas busca aprimorar atuação nas demandas em saúde**. Goiânia, 6 nov. 2019. Disponível em: https://www.mpgo.mp.br/portal/noticia/cooperacao-entre-mp-go-e-defensorias-publicas-busca-aprimorar-atuacao-nas-demandas-em-saude. Acesso em: 6 jun. 2026.

132 BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, *Op. cit.*.

133 BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 6 jun. 2026.

Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde deve levar em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento sob análise, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, observados, ainda, os critérios e prazos previstos no Decreto n. 7.646/2011[134].

Consoante detalham Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil [135] e a Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica em saúde[136], editadas pelo Ministério da Saúde, o processo de avaliação de tecnologias em saúde compreende a síntese das evidências de eficácia e segurança da tecnologia, obtida por métodos padronizados, como a revisão sistemática da literatura, a avaliação econômica propriamente dita e a análise de impacto orçamentário.

A avaliação econômica compara custos e desfechos de tecnologias alternativas e expressa o resultado, preferencialmente, no formato de custo por ano de vida ajustado pela qualidade (QALY), de modo a permitir a comparação entre estudos.

A análise de impacto orçamentário, por sua vez, estima o incremento ou a redução de desembolso decorrente da incorporação ou da retirada de uma tecnologia, na perspectiva do Sistema Único de Saúde.

---

134 BRASIL. Decreto n. 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 - SUS, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 6 jun. 2026.

135 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil.** Brasília: Ministério da Saúde, 2023. (Série A. Normas e Manuais Técnicos.) Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto-1.pdf/view. Acesso em: 6 jun. 2026.

136 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica em saúde.** 3. ed. rev., ampl. e atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica_3ed.pdf. Acesso em: 6 jun. 2026.

Esses estudos são produzidos por corpo técnico especializado, com acesso a informações epidemiológicas, séries históricas de gastos e capacidade de modelagem econômica que não são plenamente divulgadas nos relatórios públicos, circunstância que, conforme passaremos a demonstrar, torna materialmente inviável o seu questionamento pelo demandante hipossuficiente.

Conforme examinamos no item 3.3.4 do capítulo anterior, a teoria dos motivos determinantes, adotada pelo Tema n. 1.234 como parâmetro para o controle judicial do ato administrativo de não incorporação, pressupõe que os motivos declarados pela Administração sejam, ao menos em tese, verificáveis e impugnáveis pelo interessado.

Ocorre que, para questionar a conclusão da CONITEC de que determinado medicamento apresenta custo-efetividade desfavorável, o demandante precisaria ter acesso aos dados brutos empregados no modelo econômico, compreender a metodologia farmacoeconômica aplicada, possuir expertise para identificar eventuais falhas nos parâmetros utilizados e produzir análise alternativa apta a demonstrar erro nos cálculos da Comissão, sendo cada um desses pressupostos isoladamente inalcançável para o hipossuficiente e a sua conjunção estruturalmente impossível.

Há, portanto, um paradoxo central a ser registrado. O Estado exige que o demandante conteste análises técnicas que o próprio Estado produziu, com dados que o próprio Estado controla, segundo metodologias que o próprio Estado domina, para que o magistrado, que tampouco possui expertise em farmacoeconomia, verifique se o Estado cometeu algum erro em seus próprios cálculos, o que torna o círculo epistêmico fechado e exclui o demandante hipossuficiente.

Esse sistema probatório foi instituído pelo Supremo Tribunal Federal em 2024, quando já estava em vigor o Código de Processo Civil, que previu, em seu artigo 373, § 1º, a distribuição dinâmica do ônus da prova, que estabelece que, diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo da distribuição estática ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso.

Nas demandas de saúde, a Fazenda Pública, em razão dos órgãos técnicos existentes em sua estrutura, responsáveis pela elaboração das políticas públicas, detém mais condições técnica e informacional para demonstrar a legalidade do ato

administrativo da CONITEC do que o cidadão para comprovar sua ilegalidade, o que não foi levado em consideração na fixação da tese.

Sob o regime do Tema Repetitivo n. 106, o demandante precisava demonstrar a necessidade clínica do medicamento e a moléstia que o acometia, mediante laudo e prescrição do médico assistente, documentos materialmente acessíveis a qualquer paciente atendido na rede pública.

Sob o regime do Tema n. 1.234, passa a incumbir-lhe a tarefa de contestar análises de alta complexidade técnica produzidas pelo próprio Estado adversário, sendo que a aparente simetria do processo judicial, em que ambas as partes têm o ônus de comprovar suas alegações, converte-se na prática em assimetria estrutural, haja vista que ao Estado bastou produzir o ato de não incorporação respaldado em estudos técnicos próprios e ao autor cabe o ônus ativo e qualificado de demonstrar que esses estudos estão errados, sem dispor dos dados, da expertise ou dos recursos para fazê-lo.

Outro ponto importante que se relaciona com o ônus da prova imposto ao demandante consiste na atuação do Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS).

O Tema n. 06 prevê, sob pena de nulidade da decisão judicial, a obrigatoriedade da consulta ao NATJUS, cujo objeto é proporcionar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais subsídios técnicos para a tomada de decisão com base em evidência científica nas ações relacionadas com a saúde.

Na tese fixada, foi estabelecido que a aferição da presença dos requisitos de dispensação do medicamento ocorrerá a partir do parecer do NATJUS. Contudo, não deixou claro se caso o demandante não comprovar a necessidade do fármaco por meio de evidências científicas de alto nível, o parecer favorável do NATJUS poderia suprir essa deficiência probatória ou o pedido deveria ser julgado improcedente por não ter o demandante desincumbido de seu ônus probatório.

Entendemos que, embora o parecer do NATJUS não constitua perícia, aproxima-se dela e deve compor o conjunto probatório para privilegiar o acesso à justiça e a concretização do direito à saúde, deve ser utilizado como fundamento para a concessão do fármaco.

Por fim, no tocante à atuação da NATJUS, ressaltamos que seus pareceres apreciam as evidências científicas e não se manifestam quanto ao custo-efetividade, o que demonstra que tanto o magistrado como o demandante não possuem sua contribuição para verificar a validade do ato administrativo da CONITEC quando a ausência desse quesito é utilizada para não incorporar o medicamento solicitado nas políticas públicas do SUS, tornando, juntamente com a técnico-informacional estrutural, obstáculo para o efetivo acesso à justiça.

4.3.2 A alteração do ônus e do objeto probatório: do laudo médico à contestação técnico-científica do ato da CONITEC

A análise dos obstáculos econômicos, linguísticos e técnicos e do paradoxo do custo-efetividade conduz a uma constatação decisiva. O Tema n. 1.234 operou inversão profunda no ônus probatório estabelecido pela jurisprudência expansiva, com consequências que extrapolam a mera redistribuição processual de encargos.

Conforme examinamos no item 3.1.2 do capítulo anterior, na fase expansiva da judicialização da saúde, a Suprema Corte consolidou orientação segundo a qual incumbia ao Estado o ônus de demonstrar concretamente que a reserva do possível impedia o fornecimento do tratamento pleiteado, encargo raramente cumprido a contento pela Fazenda Pública e que era expressão da prevalência atribuída ao mínimo existencial sobre considerações de racionalidade orçamentária.

O Tema n. 1.234, sem rejeitar formalmente a doutrina do mínimo existencial, opera inversão silenciosa, tendo em vista que não apenas transfere ao demandante o ônus da prova quanto aos requisitos de concessão do medicamento, mas eleva o padrão exigido ao patamar de evidências cientificamente inacessíveis ao hipossuficiente, conforme demonstrado no item anterior.

O efeito prático dessa inversão é a substituição da clássica discussão sobre a reserva do possível pela exigência de prova de merecimento individual, isto é, a demonstração, mediante ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, de que o caso concreto do demandante justifica a abertura de exceção à política geral de não incorporação. Em vez de o Estado justificar por que deixa de fornecer aquilo que a Constituição garante, é o cidadão hipossuficiente que deve comprovar, sob

padrão científico inalcançável, por que merece receber o que a Constituição já lhe assegura.

Verificamos, ademais, que essa inversão viola o direito ao contraditório em sua dimensão substancial, assegurado pelo art. 5º, LV, da Constituição Federal, haja vista que o direito ao contraditório não se esgota na garantia formal de ser ouvido, mas compreende, conforme a doutrina processual contemporânea, o direito à participação efetiva na formação da decisão judicial, com condições reais de influenciar o convencimento do magistrado[137], dimensão substancial essa que pressupõe que o interessado disponha dos meios materiais para se pronunciar de forma adequada ao objeto da controvérsia.

Por isso, o Tema n. 1.234 viola o contraditório substancial, precisamente porque institui um objeto de prova, qual seja, evidências científicas de alto nível e questões orçamentárias destinadas a contestar análises técnicas da CONITEC, que o demandante hipossuficiente não tem condições estruturais de produzir, sendo certo que a possibilidade formal de ajuizar a demanda permanece, mas a possibilidade material de sustentá-la adequadamente se esvai.

Não se cuida de mera dificuldade probatória ordinária, suscetível de ser superada com maior diligência ou melhor assistência jurídica, mas de impossibilidade que decorre da própria natureza do objeto da prova exigida e da distribuição institucional do acesso a esse objeto.

Acrescentamos, ainda, que essa inversão se realiza em contexto de desgovernança informacional reconhecida pelo próprio Supremo Tribunal Federal. No julgamento do Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, o Ministro Gilmar Mendes consignou, em seu voto, que:

> As tratativas durante a Comissão Especial demonstraram que não existe controle e nem sequer quantificação dos valores pagos judicialmente, a título de fornecimento de medicamentos, pelos demais Entes Federativos (à exceção da União que centraliza todas as informações no Ministério da Saúde), motivo pelo qual entendo que é juridicamente condizente com a publicidade dos gastos públicos que seja determinada sua implementação, a partir da fase de cumprimento deste julgado.[138]

137 DIDIER JR. *Op. cit.*, p. 121.

138 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário 1366243/SC, *Op. cit.*

A passagem é particularmente expressiva, haja vista que o próprio relator do Tema n. 1.234 reconhece que os entes federativos, exceto a União, sequer dispunham de controle ou quantificação dos valores efetivamente despendidos com o cumprimento de decisões judiciais em saúde.

Se não havia consolidação dos dados sobre o volume real da judicialização, sobre os custos efetivos e sobre o impacto orçamentário concreto, indaga-se como pôde a Suprema Corte concluir que a contenção do acesso à Justiça era necessária à preservação do sistema, ou ainda como entender que o orçamento era insuficiente para o cumprimento das decisões judiciais sem dispor de dados que sustentassem essa conclusão.

Importa ressaltar que o parágrafo único do art. 193 da Constituição Federal impõe ao Estado o dever de exercer função de planejamento das políticas sociais, monitorando-as e controlando-as.

Entendemos, portanto, que a restrição imposta ao acesso à Justiça em saúde, sem que esse dever constitucional de produção de dados tivesse sido previamente cumprido, configura restrição de direito fundamental fundada em presunção, e não em demonstração, fragilidade que se soma à fragilidade estrutural da assimetria técnico-informacional anteriormente exposta.

Conforme advertiu Alexy, uma crise econômica não justifica a instalação de uma crise jurídica, devendo a ponderação entre os direitos fundamentais e a reserva do possível ser efetivada no caso concreto, e não substituída por barreiras procedimentais abstratas.

O Tema n. 1.234, ao instituir filtro probatório cujos efeitos incidem com maior intensidade sobre o hipossuficiente, opera precisamente a substituição que Alexy procurou evitar.[139]

Sobre a necessidade da análise do caso concreto quando colidentes princípios e a impossibilidade de fixação de critérios abstratos, Ingo Wolfgang Sarlet pondera que:

---

139 ALEXY, *Op. cit.*, p. 513.

> O modelo de Alexy oferece-nos, para além do exposto, uma linha de orientação, embora não fechada e carente de maior desenvolvimento para o problema, ao ressaltar a indispensável contraposição dos valores em pauta, além de nos remeter para uma solução calcada nas circunstâncias do caso concreto (e, portanto, necessariamente afinada com as exigências da proporcionalidade), já que estabelecer, nesta seara, uma pauta abstrata e genérica de diretrizes e critérios efetivamente não nos parece possível. Assim, em todas as situações em que o argumento da reserva de competência do Legislativo (assim como o da separação dos poderes e as demais objeções aos direitos sociais na condição de direitos subjetivos a prestações) esbarrar no valor maior da vida e da dignidade da pessoa humana, ou nas hipóteses em que, da análise dos bens constitucionais colidentes (fundamentais, ou não) resultar a prevalência do direito social prestacional, poder-se-á sustentar, na esfera de Alexy e Canotilho, que, na esfera de um padrão mínimo existencial, haverá como reconhecer um direito subjetivo definitivo a prestações, admitindo-se onde tal mínimo é ultrapassado, tão somente um direito subjetivo *prima facie*, já que, - nessa seara – não há como resolver a problemática em termos de um tudo ou nada.[140]

Portanto, o exame das peculiaridades do caso concreto é indispensável para se apreciar as demandas sanitárias, a fim de se aferir a real situação orçamentária e resguardar a dignidade da pessoa humana, fundamento da República Federativa do Brasil (CF, art. 1º, III), e não admitir como presunção a escassez dos recursos.

4.4 Os efeitos sistêmicos do Tema de Repercussão Geral n. 1.234: ampliação do contencioso e resistência institucional

As exigências probatórias instituídas pelo Tema n. 1.234, aliadas à sanção de nulidade prevista no art. 489, §1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do Código de Processo Civil, foram apresentadas como instrumento de racionalização do contencioso sanitário, sob a premissa intuitiva de que, enrijecidos os parâmetros decisórios e cominada nulidade às decisões que os desatendam, reduzir-se-ia o número de demandas e, consequentemente, o impacto orçamentário da judicialização.

A análise dos efeitos concretos do precedente, contudo, demonstra que os resultados foram diametralmente opostos aos pretendidos, haja vista que o contencioso não diminuiu, tendo, ao contrário, se deslocado para a cúpula do

140 SARLET, *Op. cit.*, p. 370-371.

sistema, com explosão das reclamações constitucionais e com a adoção, pelos tribunais inferiores, de estratégias argumentativas que preservam, no caso concreto, a tutela do direito à saúde do demandante hipossuficiente.

4.4.1 O paradoxo do contencioso: aumento de reclamações constitucionais e ampliação da litigiosidade

A constatação mais eloquente da dificuldade operacional do Tema n. 1.234 como instrumento de redução da litigiosidade encontra-se na decisão monocrática proferida pelo Ministro Gilmar Mendes em 21 de agosto de 2025, nos próprios autos do Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC.

Os números consignados pelo relator merecem ser examinados em detalhe, tendo em vista que constituem documentação oficial, produzida pela própria Suprema Corte, do fenômeno em questão.

Segundo os dados extraídos do painel de transparência Corte Aberta do Supremo Tribunal Federal, no ano de 2023, período anterior ao julgamento dos paradigmas, foram ajuizadas 7.333 reclamações constitucionais, das quais 81 versavam sobre direito da saúde, correspondendo a 1,10% do total.

Em 2024, o número total subiu para 10.131 reclamações, sendo 114 em matéria de saúde, mantendo-se praticamente inalterada a proporção, em 1,12% do total. [141]

Após o julgamento dos Temas n. 06 e n. 1.234 e a edição das Súmulas Vinculantes n. 60 e 61, o cenário transformou-se de modo abrupto. Em 2025, com dados parciais consolidados até agosto, foram distribuídas 8.306 reclamações, das quais 373 versavam sobre matéria de saúde, elevando a proporção a 4,49% do total. Em valores absolutos, observou-se incremento de 400% no número de reclamações sanitárias entre 2024 e o primeiro semestre de 2025, e, considerando-se a comparação entre 2023 (81 reclamações) e 2025 (373 reclamações), o crescimento atinge expressivos 460%.

---

141 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Painel de Transparência Corte Aberta. Disponível em: https://transparencia.stf.jus.br/extensions/reclamacoes/reclamacoes.html. Acesso em: 24 maio 2026.

Mais expressivos ainda são os dados de procedência. Das 373 reclamações em saúde ajuizadas em 2025, 129 foram julgadas procedentes ou parcialmente procedentes, o que equivale a 34,58% do total e significa que mais de um terço das reclamações em saúde ajuizadas após o advento das súmulas vinculantes foi efetivamente acolhido pela Suprema Corte, confirmando, do ponto de vista da própria decisão reclamada, a existência de descumprimento concreto dos parâmetros fixados nos paradigmas.

A magnitude dos números levou o próprio Ministro Gilmar Mendes a consignar, na decisão de 21 de agosto de 2025, advertência que merece reprodução integral pela sua relevância para o argumento aqui exposto:

> […] analisando os números de distribuição de reclamações, na Suprema Corte, envolvendo a temática de saúde, de 2023 (81) a 2025 (373 - com dados parciais de 2025 até agosto), já se percebe aumento expressivo de 460% (quatrocentos e sessenta por cento), o que denota desconhecimento, incompreensão, insurgência ou recalcitrância no cumprimento das decisões desta Corte em matéria de saúde, guinada esta que ocorreu mais notadamente após o advento das súmulas vinculantes 60 e 61 do STF (vide manutenção da mesma proporcionalidade entre os anos de 2023 e 2024), seja pela Administração Pública de todas as esferas federativas, seja pelo Poder Judiciário.[142]

O relator do Tema n. 1.234 reconhece, expressamente, que o resultado pretendido pelos precedentes não foi alcançado e atribui o fenômeno ao desconhecimento, à incompreensão, à insurgência ou à recalcitrância no cumprimento das decisões da Suprema Corte.

Diante desse diagnóstico institucional, o Supremo Tribunal Federal determinou, na mesma decisão, a expedição de recomendação pelo Corregedor Nacional de Justiça a todos os magistrados federais e estaduais para que cumpram as teses fixadas, a promoção de cursos de formação continuada nas escolas judiciais e da magistratura, a expedição de orientação aos gestores públicos em saúde para que fizessem cumprir as súmulas vinculantes, bem como fixou prazo de 60 (sessenta) dias para que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) editasse nova resolução ou alterasse a Resolução n. 3/2011, no sentido de

142 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC. Relator: Min. Gilmar Mendes. Decisão monocrática. Brasília, DF, 21 ago. 2025. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho1685889/false. Acesso em: 9 maio 2026.

estabelecer a obrigatoriedade de cumprimento do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) pelas distribuidoras e empresas produtoras de medicamentos, sob sanção específica.

Ressaltamos que o conjunto das providências decretadas revela o reconhecimento, pelo próprio Supremo Tribunal Federal, de que o Tema n. 1.234 não se tornou autoaplicável apenas pela vinculatividade das súmulas, sendo necessário acionar mecanismos extraordinários, como a recomendação da Corregedoria Nacional, os cursos de formação, a regulamentação adicional pela CMED e as sanções específicas a particulares, para tentar conferir efetividade ao desenho originalmente projetado.

Se o precedente exigia, para sua aplicação eficaz, todo esse aparato suplementar construído *a posteriori*, apesar da atuação do Conselho Nacional de Justiça, é porque o desenho inicial não estava calibrado para o real cenário institucional brasileiro, e aquilo que a decisão de 21 de agosto de 2025 denomina desconhecimento, incompreensão, insurgência ou recalcitrância pode ser lido, sob ângulo diverso, como sintoma de inadequação do desenho normativo às condições materiais de operação da jurisdição em saúde, conforme procuraremos demonstrar no item seguinte.

Ademais, segundo o Diagnóstico da Judicialização da Saúde Pública e Suplementar, pesquisa realizada pelo Conselho Nacional de Justiça em parceria com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento entre agosto de 2024 e julho de 2025, as demandas concentram-se majoritariamente na Justiça estadual e, mesmo após o julgamento dos paradigmas, muitas decisões judiciais continuam a desconsiderar os pareceres da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, afastando os critérios de custo-efetividade e equidade que orientaram as deliberações administrativas.[143]

Até julho de 2025, quase um ano após a fixação das teses vinculantes, a redução da procedência dos pedidos foi pequena, conforme se depreende do seguinte excerto do estudo:

---

143 CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar**. Brasília: CNJ; Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, 2025. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/07/251105-02-cnj-pnud-diagnostico-da-judicializacao-da-saude-publica-e-suplementar-1.pdf. Acesso em: 9 maio 2026.

> Os dados indicam que, no período de setembro de 2023 a julho de 2024, os pedidos liminares da saúde pública tinham 78% de êxito e procedência ao final de 88%. Já no período de setembro de 2024 a julho de 2025, as liminares deste tema foram deferidas em cerca de 73% dos pedidos, com procedência final de cerca de 84%.

Com base nessa pesquisa, o percentual de procedência das ações, no Tribunal de Justiça de Goiás, de agosto de 2024 a julho de 2025, foi de 83%.

A pesquisa do Conselho Nacional de Justiça e os números consignados pelo próprio Ministro Gilmar Mendes na decisão de 21 de agosto de 2025 compõem, em conjunto, retrato eloquente do paradoxo a que se chegou.

O precedente que pretendia reduzir a litigiosidade em saúde produziu, no plano sistêmico, o efeito oposto, deslocando o contencioso da base do sistema, em que se discutia o fornecimento concreto do medicamento, para o ápice, em forma de reclamações constitucionais que sobrecarregam a própria Suprema Corte.

O Tema n. 1.234, longe de promover a racionalização pretendida, ressignificou o palco do conflito, com prejuízos institucionais que demandam reflexão.

O Conselho Nacional de Justiça apresentou o seguinte diagnóstico sobre a judicialização da saúde no Brasil:

> Uma característica adicional é a elevada taxa de deferimento e o uso frequente de liminares. Os estudos corroboram que os demandantes obtêm sucesso significativo nas suas ações. A alta taxa de procedência, aliada à ampla concessão de liminares (decisões de urgência), atua como um poderoso sinal do Judiciário, que tanto pode incentivar novas litigâncias quanto sinalizar falhas sistêmicas no acesso administrativo aos cuidados de saúde.
> Por fim, emerge como desafio crítico a dificuldade de integração das decisões judiciais com as políticas públicas de saúde. Há um uso residual das diretrizes e instâncias consultivas, como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Esse distanciamento é reforçado pela percepção de gestores de que as decisões judiciais frequentemente não consideram as políticas existentes. Essa falha de articulação é parcialmente explicada pela constatação de que as partes, muitas vezes, não instruem os processos com a robustez técnica necessária, o que, segundo a visão compartilhada por magistradas e magistrados, força a tomada de decisões com base em um conjunto probatório limitado.

Esse trecho da pesquisa demonstra que a judicialização da saúde e a elevada taxa de procedência podem ter como causa falhas sistêmicas no acesso administrativo aos cuidados de saúde, o que não foi levado em consideração na fixação das teses vinculantes.

4.4.2 A recepção do Tema n. 1.234 na jurisprudência do Tribunal de Justiça de Goiás: afastamento das Súmulas Vinculantes n. 60 e n. 61 e o custo humano da decisão denegatória

O paradoxo do contencioso examinado no item anterior alimenta-se de fenômeno paralelo cujo exame se impõe, qual seja, a resistência dos tribunais estaduais, e em especial do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás, ao cumprimento integral dos parâmetros restritivos fixados nos paradigmas vinculantes.

Não se trata, ressalte-se desde logo, de desobediência formal aos precedentes, haja vista que em nenhum dos acórdãos examinados há recusa explícita à vinculação imposta pelo art. 927, III, do Código de Processo Civil, mas, sem desafiar formalmente o precedente, por meio da argumentação, se busca neutralizar, no caso concreto, o requisito mais oneroso para o demandante hipossuficiente.

Para ilustrar esse fenômeno, foram analisados seis acórdãos prolatados pelas câmaras cíveis do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás entre 2025 e 2026, todos envolvendo pretensões de fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA e não incorporados aos protocolos do Sistema Único de Saúde pela CONITEC em razão do custo-efetividade, exatamente o nicho normativo regulado pelo Tema n. 1.234.

A seleção contemplou câmaras distintas, quais sejam, a 2ª, a 3ª, a 5ª, a 7ª, a 9ª e a 11ª Câmaras Cíveis, abrangendo tanto demandas propostas pelo Ministério Público em substituição processual quanto pretensões individuais articuladas pela Defensoria Pública do Estado de Goiás e um por advogado particular.

Cinco dos seis julgados versam sobre o fornecimento de análogos de GLP-1 (semaglutida ou liraglutida) para tratamento de obesidade grave associada a comorbidades, ao passo que um enfrenta pretensão em hipótese oncológica,

designadamente carcinoma papilar de tireoide metastático refratário à radioiodoterapia.

Verificamos, em primeiro lugar, a uniformidade dos resultados, tendo em vista que em todos os seis acórdãos examinados a segurança pleiteada foi concedida ao demandante. A constatação é, por si só, reveladora.

Se o desenho probatório dos Temas n. 06 e n. 1.234, com o ônus que aloca ao demandante na alínea “b” do item 2 da tese de repercussão geral firmada no Recurso Extraordinário n. 566.471/RN e no item 4.2 da tese de repercussão geral firmada no Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, fosse efetivamente operante no contexto da jurisdição estadual, dever-se-ia esperar resultados decisórios diversos, com a rejeição das pretensões em razão do não atendimento do requisito específico consistente em demonstrar a ilegalidade do ato da CONITEC de não incorporação dos fármacos requeridos com base na análise do custo-efetividade e elevado impacto orçamentário.

Ao contrário, o tribunal vem operando, no caso concreto, mecanismo de neutralização do requisito mais oneroso para o demandante.

A técnica jurisprudencial dominante consiste no deslocamento do objeto da análise de ilegalidade. O Tema n. 06, replicado pelo Tema n. 1.234 e cristalizado na Súmula Vinculante n. 61, atribui ao demandante o ônus de demonstrar a ilegalidade do ato administrativo de não incorporação produzido pela CONITEC, isto é, exige que o particular hipossuficiente, individualmente considerado, ataque a decisão técnica colegiada do órgão consultivo do Ministério da Saúde, lastreada em estudos de custo-efetividade, análises de impacto orçamentário e revisões de evidência científica.

O deslocamento operado pelas câmaras goianas consiste em substituir o objeto da ilegalidade, no sentido de que, em vez de exigir do demandante a impugnação do ato abstrato da CONITEC, os votos passam a examinar a ilegalidade do ato administrativo concreto da Secretaria de Estado da Saúde, considerado ilegal por se limitar a invocar a não incorporação federal sem proceder à análise individualizada do quadro clínico do paciente.

A formulação mais explícita desse deslocamento foi articulada no voto do Desembargador Fernando de Mello Xavier, prolatado pela 5ª Câmara Cível nos

autos do Mandado de Segurança n. 6020598-70.2025.8.09.0000[144], oportunidade em que se consignou que a ilegalidade do ato não residia propriamente na não incorporação pela CONITEC, mas na negativa administrativa que, ao se apoiar exclusivamente naquela decisão, deixou de examinar adequadamente a hipótese concreta, afrontando o dever constitucional de assegurar assistência integral à saúde.

Linha argumentativa equivalente encontra-se no acórdão da 7ª Câmara Cível, redigido pelo Desembargador Sérgio Mendonça de Araújo nos autos do Mandado de Segurança n. 5917090-11.2025.8.09.0000[145], em que se assenta que a deliberação negativa da CONITEC não impede a concessão judicial, mas impõe ao julgador o exame conjunto do ato de não incorporação e do ato coator concreto, à luz da teoria dos motivos determinantes.

Nesse provimento jurisdicional, o redator salientou que a negativa administrativa fundada exclusivamente na ausência de incorporação ao SUS, sem análise individualizada e diante da inexistência de alternativa terapêutica eficaz, configura ilegalidade.

Padrão decisório análogo está presente nos acórdãos da 2ª Câmara Cível (Mandado de Segurança n. 5166035-28.2026.8.09.0000[146]) e da 11ª Câmara Cível

144 GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (5ª Câmara Cível). Acórdão. Mandado de Segurança 6020598-70.2025.8.09.0000. Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Semaglutida (Wegovy). Obesidade grau III associada a comorbidades graves. Temas 6, 793 e 1.234 do STF. Ilegalidade da negativa administrativa por ausência de análise individualizada. Impetrante: Ministério Público do Estado de Goiás. Impetrado: Secretário de Estado da Saúde de Goiás. Relator: Des. Fernando de Mello Xavier, 11 de março de 2026. Disponível em: https://projudi.tjgo.jus.br/ConsultaJurisprudencia. Acesso em: 24 maio 2026.

145 GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (7ª Câmara Cível). Acórdão. Mandado de Segurança 5917090-11.2025.8.09.0000. Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Semaglutida. Tratamento de obesidade. Ilegalidade da negativa administrativa por ausência de análise individualizada. Impetrante: Ivani Batista de Oliveira. Impetrado: Secretário de Estado da Saúde de Goiás. Relator: Des. Sebastião Luiz Fleury. Redator para o acórdão: Des. Sérgio Mendonça de Araújo, 6 de março de 2026. Disponível em: https://projudi.tjgo.jus.br/ConsultaJurisprudencia. Acesso em: 1º jun. 2026.

146 GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (2ª Câmara Cível). Acórdão. Mandado de Segurança 5166035-28.2026.8.09.0000. Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Sorafenibe e lenvatinibe. Carcinoma papilar de tireoide metastático. Requisitos dos Temas 6 e 1.234 do STF atendidos. Impetrante: Ministério Público do Estado de Goiás. Impetrado: Secretário de Saúde do Estado de Goiás. Relator: Des. Augusto César Rocha Ventura, 8 de maio de 2026. Disponível em: https://projudi.tjgo.jus.br/ConsultaJurisprudencia. Acesso em: 1º jun. 2026.

(Mandado de Segurança n. 5051498-60.2026.8.09.0051[147]), este último invocando expressamente a teoria dos motivos determinantes para concluir pela nulidade do ato administrativo por desvio dos pressupostos de fato do caso concreto que deveriam nortear a decisão.

Há, ainda, registro especialmente revelador no Mandado de Segurança n. 5704068-64.2025.8.09.0000[148], da 9ª Câmara Cível, sob a relatoria do Desembargador Luiz Eduardo de Sousa, em que se admite expressamente que, embora a parte impetrante não tenha demonstrado a ilegalidade do parecer da CONITEC em si, os elementos dos autos permitiriam concluir que se tratava de caso excepcionalíssimo, em que o fornecimento do medicamento seria necessário à garantia do direito à vida e à integridade física da paciente.

O que torna esse padrão decisório particularmente significativo é a constatação de que ele não constitui resultado isolado de uma ou outra câmara, mas posição institucionalmente consolidada do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás, com seis câmaras cíveis de suas onze câmaras convergindo no mesmo desfecho concessivo, mediante técnicas argumentativas que, embora distintas na formulação, mostram-se funcionalmente equivalentes.

Salientamos, ainda, que o exame do conjunto desses acórdãos revela que as câmaras cíveis do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás continuam a aplicar, simultaneamente, o Tema Repetitivo n. 106 do Superior Tribunal de Justiça como parâmetro decisório autônomo, ao lado dos Temas n. 06 e 1.234, sendo particularmente claros, nesse sentido, o voto do Juiz Substituto em Segundo Grau Sebastião José de Assis Neto, da 3ª Câmara Cível, no Mandado de Segurança n.

147 GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (11ª Câmara Cível). Acórdão. Mandado de Segurança 5051498-60.2026.8.09.0051. Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Wegovy (Semaglutida). Obesidade grau III com comorbidades. Requisitos dos Temas 6 e 1.234 do STF atendidos. Impetrante: paciente portadora de obesidade grau III, câncer de colo uterino, diabetes mellitus tipo 2 e hipertensão arterial sistêmica. Impetrado: Secretário de Estado da Saúde de Goiás. Relator: Des. Breno Caiado, 10 de abril de 2026. Disponível em: https://projudi.tjgo.jus.br/ConsultaJurisprudencia. Acesso em: 1º jun. 2026.

148 GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (9ª Câmara Cível). Acórdão. Mandado de Segurança 5704068-64.2025.8.09.0000. Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Liraglutida. Obesidade grau III e diabetes mellitus tipo 2. Requisitos dos Temas 6/STF e 106/STJ atendidos. Impetrante: paciente assistida pela Defensoria Pública. Impetrado: Secretário de Estado da Saúde de Goiás. Relator: Des. Luiz Eduardo de Sousa, 19 de novembro de 2025. Disponível em: https://projudi.tjgo.jus.br/ConsultaJurisprudencia. Acesso em: 1º jun. 2026.

5657775-36.2025.8.09.0000[149], e o voto do Desembargador Luiz Eduardo de Sousa, da 9ª Câmara Cível, no Mandado de Segurança n. 5704068-64.2025.8.09.0000, oportunidades em que o tribunal lista, como requisitos para a concessão, os três pressupostos clássicos do Tema n. 106, quais sejam, laudo médico fundamentado, hipossuficiência econômica e registro do fármaco na ANVISA, deixando em segundo plano os requisitos mais restritivos introduzidos pelos Temas n. 06 e 1234, principalmente a exigência de demonstração da ilegalidade do ato da CONITEC e a exigência de prova científica de alto nível mediante ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises.

A persistência paradigmática do Tema n. 106 pode ser lida como sintoma adicional da resistência institucional do tribunal estadual à substituição do regime probatório anterior pelo desenho mais restritivo do Tema n. 1.234.

Ressaltamos, ainda, a dificuldade moral/ética na análise das demandas sanitárias para os magistrados de primeiro e segundo grau, que estão mais próximos das partes e que terão que decidir se fornecerão ou não o medicamento que pode salvar a vida de uma pessoa ou negar-lhe a última esperança que possui.

O próprio Supremo Tribunal Federal, em algumas reclamações[150], mesmo após julgá-las procedentes, determina que o medicamento continue a ser fornecido até a prolação de nova decisão, o que demonstra a dificuldade de se negar medicamento para quem está, principalmente, na iminência da morte.

4.5 O Tema de Repercussão Geral n. 1.234 como possível vetor de retrocesso social à luz da Constituição Federal de 1988

149 GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (3ª Câmara Cível). Acórdão. Mandado de Segurança 5657775-36.2025.8.09.0000. Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Semaglutida. Direito à saúde. Impetrante: Maria da Conceição Pereira Matos. Impetrado: Secretário de Saúde do Estado de Goiás. Relator: Juiz Substituto em Segundo Grau Sebastião José de Assis Neto, 23 de março de 2026. Disponível em: https://projudi.tjgo.jus.br/ConsultaJurisprudencia. Acesso em: 1º jun. 2026.

150 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Reclamação 88946/MG. Reclamação constitucional. Aplicação dos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral e das Súmulas Vinculantes n.º 60 e 61. Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Relator: Min. Flávio Dino, 20 de março de 2026. Publicado em: DJe 23 mar. 2026. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho1757953/false. Acesso em: 8 maio 2026.

A análise desenvolvida nas seções precedentes, do déficit de legitimidade na formação do acordo interfederativo à insegurança jurídica decorrente da ausência de modulação dos efeitos, passando pela demonstração da assimetria técnico-informacional e pela documentação dos efeitos adversos do precedente, converge para uma conclusão que cumpre, agora, explicitar.

O Tema n. 1.234 configura retrocesso social vedado pela Constituição Federal de 1988, haja vista que reduz, por meio de barreiras processuais e probatórias intransponíveis, para o demandante hipossuficiente, o patamar de proteção do direito fundamental à saúde anteriormente alcançado pela jurisprudência constitucional brasileira.

A proibição do retrocesso social, conforme desenvolvida na doutrina de Ingo Wolfgang Sarlet[151] e referendada em diversos julgados da Suprema Corte, opera como cláusula constitucional implícita que veda a supressão ou a redução substancial dos níveis de concretização alcançados pelos direitos fundamentais sociais sem que haja uma medida compensatória efetiva.

Sobre o ponto, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, o Ministro Celso de Mello destacou que:

> Na realidade, a cláusula que proíbe o retrocesso em matéria social traduz, no processo de concretização, verdadeira dimensão negativa pertinente aos direitos sociais de natureza prestacional (como o direito à saúde), impedindo, em consequência, que os níveis de concretização dessas prerrogativas, uma vez atingidos, venham a ser reduzidos ou suprimidos, exceto nas hipóteses – de todo inocorrente na espécie – em que políticas compensatórias venham a ser implementadas pelas instâncias governamentais.[152]

Embora originalmente formulada como limite à atuação parlamentar, a vedação ao retrocesso não se dirige apenas ao legislador, ela alcança também a atuação jurisdicional, especialmente quando os tribunais constitucionais alteram jurisprudência consolidada de forma a restringir direitos anteriormente reconhecidos e efetivados, tratando-se de extensão sustentável, na medida em que, se a proibição do retrocesso visa proteger o conteúdo essencial dos direitos sociais contra

151 SARLET, *Op. cit.,* p. 457-482.

152 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE, *Op. cit.*

regressões arbitrárias, o sujeito da regressão pode ser tanto o legislador, em sentido formal, quanto a Corte que, por mudança de orientação jurisprudencial, reduz o patamar de proteção anteriormente assegurado, principalmente ao editar súmulas vinculantes.

O primeiro pressuposto para o reconhecimento do retrocesso é a existência de nível de proteção anteriormente alcançado. No caso da judicialização da saúde, esse nível é facilmente identificável, conforme demonstrado no capítulo anterior.

Durante a fase expansiva (1997–2010) e parte relevante da fase racionalizante (2010–2022), o demandante hipossuficiente obtinha medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde mediante a apresentação de relatório médico, prescrição e comprovação da hipossuficiência econômica, padrão consolidado em âmbito infraconstitucional pelo Tema Repetitivo n. 106 do Superior Tribunal de Justiça. Esse regime vigeu por mais de seis anos, foi interiorizado pela prática dos tribunais e constituía o horizonte legítimo de expectativas do jurisdicionado.

O segundo pressuposto é a redução substancial desse nível de proteção pela intervenção normativa ou jurisprudencial posterior. O precedente substitui o padrão do relatório médico pelo padrão dos ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises, acrescenta o ônus formalmente alocado ao autor de demonstrar a ilegalidade do ato administrativo de não incorporação pela CONITEC, comina nulidade processual ao descumprimento desses parâmetros e vincula todos os órgãos do Poder Judiciário e da Administração Pública direta e indireta, por força das Súmulas Vinculantes n. 60 e 61.

Conforme demonstrado, esse novo desenho probatório é estruturalmente inalcançável pelo demandante hipossuficiente, o que significa, na prática, a denegação do acesso à tutela do direito fundamental à saúde para o cidadão mais vulnerável por meio da via juidicial.

A restrição ao acesso à Justiça do demandante hipossuficiente efetivada pelo Tema n. 1.234 é mais intensa do que o necessário, tendo em vista que existem alternativas menos gravosas, como o compartilhamento do ônus probatório quanto às análises técnicas que o próprio Estado produziu, o fortalecimento institucional dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário e a criação de fundo de perícias científicas

gratuitas redigidas em linguagem simples, e o benefício sistêmico mostra-se, no mínimo, incerto, conforme demonstram os números de explosão das reclamações constitucionais.

A racionalização do contencioso, finalidade declarada do precedente, não foi efetivamente alcançada, restando materializado, contudo, o retrocesso.

Para o demandante hipossuficiente portador de doença grave que não consegue custear seu tratamento e que, além disso, não consegue produzir a prova qualificada que lhe é exigida, o Tema n. 1.234 restringe o acesso à justiça e o direito individual à saúde, ainda que formalmente assegurados em abstrato, o que configura retrocesso social vedado pela Constituição Federal de 1988.

O Tema n. 1.234 preserva o acesso à justiça e o direito à saúde no plano normativo e o torna inacessível no plano material, exatamente para quem mais dele precisa, reproduzindo, em nova roupagem, a lógica excludente que a Constituição de 1988 veio superar.

Acresce, ainda, que o argumento da macrojustiça pressupõe, para operar legitimamente, que o sistema esteja organizado para fornecer informações suficientes sobre o impacto agregado da judicialização e que tenha esgotado as alternativas menos gravosas para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde.

Conforme demonstramos no item 3.2.2, ambos os pressupostos estão ausentes, haja vista que o próprio relator do Tema n. 1.234 reconheceu, em seu voto, a ausência de controle e quantificação dos valores efetivamente despendidos pelos entes federativos com o cumprimento de decisões judiciais, e nenhuma das alternativas estruturais, como a ampliação do orçamento da saúde, controle constitucional das leis orçamentárias, o fortalecimento institucional da pesquisa e da produção farmacêutica nacional, a quebra das patentes, o ressarcimento ao Sistema Único de Saúde pelos planos de saúde nos termos do Tema de Repercussão Geral n. 345[153] e a melhoria da gestão e do controle democrático do sistema, foi previamente exaurida antes da imposição da barreira probatória que recai sobre o demandante.

153 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário 597064/RJ. Ressarcimento ao SUS por operadoras de planos de saúde. Constitucionalidade do art. 32 da Lei n.º 9.656/1998. Recorrente: Dagoberto José Steinmeyer Lima. Relator: Min. Gilmar Mendes, 7 de fevereiro de 2018. Publicado em: DJe 16 maio 2018. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur385096/false. Acesso em: 24 maio 2026.

A configuração é de colisão entre o princípio do direito fundamental à saúde, em sua dimensão de proteção do mínimo existencial, e o princípio da racionalidade orçamentária e da sustentabilidade sistêmica do Sistema Único de Saúde.

A fórmula do peso, aplicada ao caso, demonstra a desproporcionalidade da restrição, tendo em vista que o peso abstrato do direito à saúde do hipossuficiente em risco clínico é elevado, o grau de interferência da exigência probatória qualificada é também elevado, pois inviabiliza materialmente o acesso à tutela, e o peso abstrato do princípio colidente, embora relevante, não justifica a intensidade da intervenção exigida pelo Tema n. 1.234, que ultrapassa o estritamente necessário, razão pela qual a restrição não supera o teste da proporcionalidade.

Ressaltamos, ainda, que, quando a Suprema Corte, em 22 de setembro de 2022, examinou o direito à educação infantil no julgamento do Recurso Extraordinário n. 1.008.166/SC (*leading case* do Tema de Repercussão Geral n. 548), conforme analisamos no item 3.2.4 do capítulo anterior, debateu intensamente as questões orçamentárias relativas à sua efetividade, mas não impôs qualquer condicionante destinado a justificar o retrocesso.

Na ocasião, o Ministro Gilmar Mendes salientou que existiam inúmeros precedentes da Corte afirmando peremptoriamente esse direito, de modo que a introdução de ressalvas seria lida como retrocesso em relação à decisão.

Destacamos, também, o Tema de Repercussão Geral n. 220, que fixou a tese no sentido de que:

> É lícito ao Judiciário impor à Administração Pública obrigação de fazer, consistente na promoção de medidas ou na execução de obras emergenciais em estabelecimentos prisionais para dar efetividade ao postulado da dignidade da pessoa humana e assegurar aos detentos o respeito à sua integridade física e moral, nos termos do que preceitua o art. 5º, XLIX, da Constituição Federal, **não sendo oponível à decisão o argumento da reserva do possível nem o princípio da separação dos poderes.** (g.)[154]

154 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário 592581/RS. Intervenção judicial para execução de obras emergenciais em estabelecimentos prisionais. Dignidade da pessoa humana. Inoponibilidade da reserva do possível e do princípio da separação dos poderes. Recorrente: Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Min. Ricardo Lewandowski, 13 de agosto de 2015. Publicado em: DJe 1º fev. 2016. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur336550/false. Acesso em: 24 maio 2026.

Indaga-se, portanto, por que, quando se trata do direito à saúde, que mantém relação intrínseca com o direito à vida, a Suprema Corte adotou postura diversa, prestigiando a cláusula da reserva do possível em detrimento da efetividade do direito fundamental, sendo a assimetria de tratamento entre direitos sociais materialmente equivalentes, ela própria, indício adicional do retrocesso aqui denunciado.[155]

Importa, ademais, destacar que a vedação ao retrocesso impede que, para superar dificuldades financeiras do Estado, este limite os direitos fundamentais dos cidadãos inerentes ao mínimo existencial.

O Tema n. 1.234, ao instituir filtro probatório estrutural sobre o demandante hipossuficiente, sem que tenha sido previamente cumprido o dever constitucional de planejamento das políticas sociais previsto no parágrafo único do art. 193 da Constituição Federal, opera a conversão indevida que a doutrina constitucional procurou prevenir, transformando a alegada escassez de recursos em barreira ao acesso à Justiça antes mesmo de esgotadas as alternativas constitucionalmente exigíveis.

Concluímos, portanto, que o retrocesso social não decorre apenas da supressão legislativa de prestações sociais, mas também da mutação jurisprudencial restritiva promovida pela jurisdição constitucional, quando esta reduz o nível de proteção anteriormente conferido aos direitos fundamentais sociais mediante a imposição de barreiras probatórias, procedimentais e institucionais incompatíveis com o mínimo existencial e com a máxima efetividade do direito à saúde.

Os Temas n. 06 e n. 1.234, na configuração consolidada pelas Súmulas Vinculantes n. 60 e n. 61, materializam essa modalidade de retrocesso, que a engenharia argumentativa dos tribunais estaduais procura atenuar no caso concreto.

Ressaltamos, por fim, que não se trata de defender a inviabilidade absoluta de racionalização do contencioso sanitário, nem de sustentar que toda alteração jurisprudencial restritiva configure, automaticamente, retrocesso vedado.

---

155 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário 1008166/SC. Garantia de vaga em creche ou pré-escola às crianças de zero a cinco anos de idade. Autoaplicabilidade do art. 208, IV, da CF/88. Princípios da separação dos poderes e da reserva do possível. Recorrente: Município de Criciúma. Relator: Min. Luiz Fux, 22 de setembro de 2022. Publicado em: DJe 20 abr. 2023. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur477699/false. Acesso em: 24 maio 2026.

O que se sustenta é específico, qual seja, que a configuração particular do Tema n. 1.234, ao combinar exigências probatórias inalcançáveis para o hipossuficiente, ausência de mecanismos institucionais compensatórios efetivamente operantes, falta de consolidação prévia de dados que justificassem a contenção, incompatibilidade com o método da autocomposição em que se apoia formalmente e ausência de modulação adequada dos efeitos para os processos em curso, configura restrição desproporcional ao direito fundamental à saúde, que não supera o teste da proibição do retrocesso social tal como construído pela doutrina constitucional brasileira contemporânea.

Por fim, ressaltamos que o Ministro Marco Aurélio foi cirúrgico ao iniciar seu voto no Recurso Extraordinário n. 566.471/RN (Tema n. 06) com a seguinte citação de Noberto Bobbio:

> Em 1964, em encontro promovido pelo Instituto Internacional de Filosofia, ocorrido na França, o grande e saudoso Mestre Norberto Bobbio já advertia “que o problema grave de nosso tempo em relação aos direitos humanos não era o de fundamentá-los, senão o de protegê-los” (BOBBIO, Norberto. Presente y porvenir de los derechos humanos. Anuário de Derechos Humanos. Vol. 1. Madrid: Universidad Complutense, 1981, p. 9).

Realmente, nos dias atuais, o mais difícil é proteger direitos, mas não devemos perder a esperança e deixar de lutar por dias melhores.

5 CONCLUSÃO

A presente dissertação partiu do exame de uma tensão que a prática diária das câmaras cíveis do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás tornava cada vez mais premente: o Tema de Repercussão Geral n. 1.234 do Supremo Tribunal Federal, ao estabelecer novos critérios técnico-probatórios para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, promoveu uma racionalização legítima da judicialização da saúde ou, a pretexto de racionalizar, erigiu barreiras estruturais incompatíveis com o acesso substancial à justiça e com a proteção constitucional do direito fundamental à saúde?

A resposta, construída ao longo dos três capítulos que compõem este trabalho, é inequívoca: o Tema n. 1.234, na configuração consolidada pelas Súmulas Vinculantes n. 60 e n. 61, não apenas racionalizou, mas excluiu o demandante hipossuficiente.

Ao substituir o padrão probatório consolidado pelo Tema Repetitivo n. 106 do Superior Tribunal de Justiça — que exigia tão somente laudo médico fundamentado, comprovação de hipossuficiência e registro do fármaco na ANVISA — pela exigência cumulativa de ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise e demonstração da ilegalidade do ato administrativo de não incorporação produzido pela CONITEC, o Supremo Tribunal Federal converteu a racionalização processual em mecanismo de exclusão jurisdicional, precisamente o resultado que os mecanismos legítimos de racionalização não podem produzir.

Ressaltamos, antes de tudo, que a necessidade de racionalização da judicialização da saúde não está em discussão nesta pesquisa. O crescimento exponencial das demandas individuais, os impactos orçamentários sobre os entes federativos, a ausência de critérios técnicos uniformes para a concessão de medicamentos não incorporados e o risco de desorganização sistêmica das políticas públicas do Sistema Único de Saúde são problemas reais, que exigem resposta institucional consistente e que justificavam, plenamente, a atuação da Suprema Corte no sentido de ordenar o contencioso sanitário.

O que verificamos, contudo, é que a racionalização constitucionalmente legítima não pode ser alcançada pelo expediente de transferir ao demandante

hipossuficiente o ônus de superar barreiras técnico-cognitivas que ele, por definição estrutural, não tem condições de transpor, haja vista que racionalizar não pode significar excluir — e o Tema n. 1.234, em sua configuração atual, produz exatamente essa exclusão.

O primeiro eixo desta pesquisa demonstrou que a Constituição Federal de 1988 representou ruptura qualitativa com o modelo sanitário excludente que a antecedeu, instituindo, com os arts. 6º e 196 e com as Leis n. 8.080/1990 e n. 8.142/1990, sistema de proteção fundado na universalidade, na integralidade e na igualdade de acesso, que conferiu ao cidadão, pela primeira vez na história constitucional brasileira, direito subjetivo imediatamente exigível a prestações sanitárias, independentemente de sua condição econômica.

O segundo eixo percorreu a evolução jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal nas três fases identificadas nesta pesquisa: a expansiva (1997–2010), marcada pelo reconhecimento irrestrito do direito à saúde como direito subjetivo individual; a racionalizante (2010–2022), inaugurada pela Audiência Pública n. 4, de 2009, e caracterizada pela progressiva valorização das políticas públicas e das competências administrativas dos entes federativos como parâmetros decisórios, sem alteração substancial do regime probatório a cargo do demandante; e a restritiva, cujo anúncio já se encontrava na decisão cautelar proferida no RE n. 1.366.243/SC em 2023 — que suspendeu a solidariedade dos entes federativos e prenunciou os critérios restritivos que viriam a ser consolidados — e que se cristalizou com o julgamento de mérito em setembro de 2024 e com a edição das Súmulas Vinculantes n. 60 e n. 61 em outubro do mesmo ano.

O terceiro eixo articulou o referencial teórico anunciado na Introdução. Sob a perspectiva da proporcionalidade de Robert Alexy, verificamos que o Tema n. 1.234 não supera o teste da necessidade, porquanto a finalidade constitucionalmente legítima de racionalização do contencioso poderia ser alcançada por meios substancialmente menos gravosos ao hipossuficiente — tais como a redistribuição dinâmica do ônus probatório no tocante às análises técnicas produzidas pelo próprio Estado adversário, o fortalecimento institucional dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário para que seus pareceres contemplem também o exame do custo-efetividade e a criação de fundo público de perícias científicas gratuitas —, de modo

que a restrição imposta ao demandante ultrapassa o estritamente necessário e não supera a proporcionalidade em sentido estrito.

Sob o prisma da vedação ao retrocesso social elaborada por Ingo Wolfgang Sarlet, o Tema n. 1.234 reduz substancialmente o patamar de proteção anteriormente conferido ao jurisdicionado pelo Tema Repetitivo n. 106 do Superior Tribunal de Justiça, vigente por seis anos e interiorizado como horizonte legítimo de expectativas pelo demandante, sem que políticas compensatórias equivalentes hajam sido implementadas, configurando regressão constitucionalmente inadmissível no nível de proteção já consolidado do direito à saúde.

Na perspectiva das ondas renovatórias de acesso à justiça sistematizadas por Mauro Cappelletti e Bryant Garth, as barreiras econômicas, linguísticas e técnicas identificadas no Capítulo 4 tornam materialmente impossível, para o hipossuficiente, a satisfação do encargo probatório qualificado imposto pelo precedente, confirmando a hipótese central desta dissertação: o Tema n. 1.234 produziu assimetria técnico-informacional estrutural no acesso à jurisdição sanitária, dificultando o exercício efetivo do direito fundamental de acesso à justiça pelos demandantes hipossuficientes e configurando retrocesso social na concretização do direito à saúde.

O quarto eixo documentou os efeitos concretos desse modelo. Os dados do painel de transparência Corte Aberta do Supremo Tribunal Federal registraram crescimento de 460% nas reclamações constitucionais em matéria de saúde entre 2023 e agosto de 2025, sendo que mais de um terço delas foi julgado procedente — comprovando que o desajuste entre o desenho normativo do precedente e as condições materiais da jurisdição estadual é sistêmico, e não episódico, e que a racionalização pretendida não foi alcançada.

A análise dos seis acórdãos das câmaras cíveis do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás revelou que o tribunal, diante da impossibilidade prática de exigir do demandante hipossuficiente a prova da ilegalidade do ato da CONITEC, convergiu, de forma consistente, para mecanismo de neutralização jurisprudencial do requisito mais oneroso, mediante técnica de deslocamento do objeto da ilegalidade — preservando, no caso concreto, a tutela do direito à saúde.

Esse fenômeno demonstra a inadequação estrutural do desenho normativo às condições materiais da jurisdição em saúde.

No tocante à questão central desta pesquisa, concluímos que a hipótese foi integralmente confirmada: o Tema n. 1.234 produziu assimetria técnico-informacional estrutural no acesso à jurisdição sanitária e configurou retrocesso social na concretização do direito fundamental à saúde. Esse retrocesso não se manifesta pela supressão formal do direito — que permanece intacto no plano normativo —, mas pela imposição de barreiras técnico-probatórias e institucionais ao exercício do direito de ação que, para o demandante hipossuficiente, torna-o inacessível, no plano material.

Constatamos, ademais, que a racionalização pretendida não foi alcançada, haja vista que o contencioso não diminuiu — deslocou-se para o ápice do sistema —, e que o custo desse deslocamento foi suportado, primariamente, pelo demandante hipossuficiente que, sem recursos para custear o tratamento e sem condições técnicas para produzir a prova qualificada exigida, viu a porta da jurisdição fechada no exato momento em que nela buscava a concretização do seu direito fundamental à saúde.

Reiteramos que não sustentamos a impossibilidade de qualquer racionalização do contencioso sanitário, nem que o direito à saúde seja absoluto e insuscetível de ponderação com outros princípios constitucionalmente protegidos.

O que defendemos é específico e delimitado: a racionalização que o sistema exige é aquela que discipline os critérios de concessão judicial sem excluir da jurisdição o demandante hipossuficiente; que fortaleça os instrumentos compensatórios — redistribuição dinâmica do ônus probatório, NAT-JUS com competência ampliada e assistência técnica gratuita especializada — para que a racionalização não se converta em privilégio daqueles que têm condições econômicas de produzir a prova qualificada exigida; e que exija do Poder Público a demonstração concreta da insustentabilidade do sistema antes de transferir ao cidadão o ônus de sua escassez.

O Tema n. 1.234, em sua configuração atual, não alcança esse patamar, razão pela qual configura restrição desproporcional que não supera o teste da proibição do retrocesso social.

Trata-se, precisamente, de um capítulo dessa história, em que a Suprema Corte, movida por preocupações legítimas com a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde, escolheu o caminho da restrição ao acesso à jurisdição no lugar do fortalecimento dos instrumentos de equalização processual, produzindo, como consequência, uma arquitetura probatória que preserva o direito à saúde no plano normativo e o nega na prática para quem mais dele necessita.

A pesquisa acadêmica, o diálogo institucional e o compromisso dos operadores do direito com a efetividade dos direitos fundamentais são as ferramentas disponíveis para que, no plano sistêmico, se construa um modelo de jurisdição sanitária que racionalize sem excluir e que honre, de fato, o projeto constitucional de 1988 — não apenas para quem tem condições de litigá-lo, mas para todos.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro.** 2006. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: https://teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-23102006-144712/pt-br.html. Acesso em: 2 jun. 2026.

AKERLOF, George A. The market for "lemons": quality uncertainty and the market mechanism. **The Quarterly Journal of Economics**, Oxford, v. 84, n. 3, p. 488-500, ago. 1970. DOI: https://doi.org/10.2307/1879431. Disponível em: https://doi.org/10.2307/1879431. Acesso em: 17 jun. 2026.

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais.** Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social,** Porto Alegre, v. 9, n. 34, p. 11-43, abr./jun. 2009. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/depeso/52582/da-falta-de-efetividade-a-judicializacao-excessiva--direito-a-saude--fornecimento-gratuito-de-medicamentos-e-parametros-para-a-atuacao-judicial. Acesso em: 2 jun. 2026.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Suffragium – Revista do Tribunal Regional Eleitoral do Ceará,** Fortaleza, v. 5, n. 8, p. 11-22, 2009. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/handle/bdtse/5498. Acesso em: 9 maio 2026.

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: 24 maio 2026.

BRASIL. **Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 15 jun. 2026.

BRASIL. **Decreto n. 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 – SUS, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 6 jun. 2026.

BRASIL. **Lei n. 7.347, de 24 de julho de 1985.** Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1985. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7347orig.htm. Acesso em: 6 jun. 2026.

BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 15 jun. 2026.

BRASIL. **Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 15 jun. 2026.

BRASIL. **Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 6 jun. 2026.

BRASIL. **Lei n. 13.105, de 16 de março de 2015.** Código de Processo Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2015. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 6 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil.** Brasília: Ministério da Saúde, 2023. (Série A. Normas e Manuais Técnicos.) Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto-1.pdf/view. Acesso em: 6 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica em saúde.** 3. ed. rev., ampl. e atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica_3ed.pdf. Acesso em: 6 jun. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (Primeira Seção). **Recurso Especial n. 1.657.156/RJ.** Recurso Especial Representativo de Controvérsia. Tema 106.

Fornecimento de medicamentos não constantes dos atos normativos do SUS. Possibilidade. Caráter excepcional. Requisitos cumulativos para o fornecimento [...]. Relator: Min. Benedito Gonçalves, 25 de abril de 2018. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 4 maio 2018. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/doc.jsp?livre=1657156&b=ACOR&p=false&l=10&i=2&operador=AND&ordenacao=TEMA,-DTPB,@NUM,CLAS. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n. 45/DF.** Decisão monocrática. Implementação de políticas públicas. Intervenção do Poder Judiciário. Reserva do possível. Mínimo existencial. Direitos sociais, econômicos e culturais [...]. Relator: Min. Celso de Mello, 29 de abril de 2004. Diário da Justiça, Brasília, DF, 4 maio 2004. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho120879/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Medida Cautelar na Petição n. 1.246/SC.** Decisão monocrática. Medida cautelar. Tratamento médico-hospitalar. Doença rara. Custeio pelo Estado-membro [...]. Relator: Min. Celso de Mello (Vice-Presidente, no exercício da Presidência), 31 de janeiro de 1997. Diário da Justiça, Brasília, DF, 13 fev. 1997. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho83171/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Painel de Transparência Corte Aberta: volume de reclamações constitucionais.** Brasília, DF: STF, [2026]. Disponível em: https://transparencia.stf.jus.br/extensions/reclamacoes/reclamacoes.html. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Reclamação n. 88.946/MG.** Reclamação constitucional. Aplicação dos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral e das Súmulas Vinculantes n. 60 e 61. Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS [...]. Relator: Min. Flávio Dino, 20 de março de 2026. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 23 mar. 2026. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho1757953/false. Acesso em: 8 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 259.128/PR.** Decisão monocrática. Direito à saúde. Art. 196 da Constituição Federal. Fornecimento gratuito de medicamento. Tratamento de esclerose múltipla. Negativa de seguimento [...]. Relatora: Min. Ellen Gracie, 2 de outubro de 2001. Diário da Justiça, Brasília, DF, 18 fev. 2002. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho71081/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 411.518/SP.** Decisão monocrática. Creche e pré-escola. Obrigação do Estado. Negativa de

seguimento [...]. Relator: Min. Marco Aurélio, 3 de março de 2004. Diário da Justiça, Brasília, DF, 26 mar. 2004. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho57758/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC.** Decisão monocrática. Legitimidade passiva da União em demanda sobre fornecimento de medicamento registrado na ANVISA e não incorporado ao SUS. Suspensão do feito até julgamento do Tema 1.234 [...]. Relator: Min. Gilmar Mendes, 21 de agosto de 2025. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 21 ago. 2025. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho1685889/false. Acesso em: 9 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **STF discute o Sistema Único de Saúde.** Brasília, DF: STF, 24 abr. 2009. Disponível em: https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/a-partir-desta-segunda-feira-27-o-stf-discute-o-sistema-unico-de-saude/. Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante n. 60.** O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no Tema 1.234 da sistemática da repercussão geral RE 1.366.243. Brasília, DF: STF, 2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9260. Acesso em: 5 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante n. 61.** A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471). Brasília, DF: STF, 2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9296. Acesso em: 5 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Segurança n. 3.073/RN.** Decisão monocrática. Fornecimento de medicamento. Câncer. Direito à saúde. Reserva do possível. Efeito multiplicador. Pedido deferido [...]. Relatora: Min. Ellen Gracie (Presidente), 9 de fevereiro de 2007. Diário da Justiça, Brasília, DF, 14 fev. 2007. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho33465/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Segurança n. 3.205/AM.** Decisão monocrática. Fornecimento de medicamento importado. Doença rara. Hipossuficiência econômica. Perigo de dano inverso. Pedido indeferido [...]. Relatora: Min. Ellen Gracie (Presidente), 31 de maio de 2007. Diário da Justiça, Brasília, DF, 8 jun. 2007. Disponível em:

https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho31895/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Segurança n. 4.304/CE.** Decisão monocrática. Fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA. Doença rara. Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Reserva do possível. Risco de dano inverso. Negativa de seguimento [...]. Relator: Min. Cezar Peluso (Presidente), 19 de abril de 2011. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 2 maio 2011. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho202503/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada n. 91/AL.** Decisão monocrática. Fornecimento de medicamentos. Pacientes renais crônicos em hemodiálise e transplantados. Grave lesão à ordem e à economia públicas. Pedido deferido parcialmente [...]. Relatora: Min. Ellen Gracie (Presidente), 26 de fevereiro de 2007. Diário da Justiça, Brasília, DF, 5 mar. 2007. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho33172/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Segunda Turma). **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário n. 271.286/RS.** Paciente com HIV/AIDS. Pessoa destituída de recursos financeiros. Direito à vida e à saúde. Fornecimento gratuito de medicamentos. Dever constitucional do Poder Público. Recurso de agravo improvido [...]. Relator: Min. Celso de Mello, 12 de setembro de 2000. Diário da Justiça, Brasília, DF, 24 nov. 2000. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur103980/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Segunda Turma). **Recurso Extraordinário n. 195.192/RS.** Mandado de segurança. Saúde. Aquisição e fornecimento de medicamentos. Doença rara. Responsabilidade solidária dos entes federativos [...]. Relator: Min. Marco Aurélio, 22 de fevereiro de 2000. Diário da Justiça, Brasília, DF, 31 mar. 2000. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur107199/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE.** Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Judicialização do direito à saúde. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos. Responsabilidade solidária dos entes da Federação. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Agravo regimental a que se nega provimento [...]. Relator: Min. Gilmar Mendes (Presidente), 17 de março de 2010. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 30 abr. 2010. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur176416/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário n. 855.178/SE.** Repercussão Geral – Mérito (Tema 793).

Responsabilidade solidária nas demandas prestacionais na área da saúde. Desprovimento dos embargos de declaração [...]. Relator: Min. Luiz Fux. Redator para o acórdão: Min. Edson Fachin, 23 de maio de 2019. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 16 abr. 2020. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur422158/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC.** Repercussão Geral – Mérito (Tema 1.234). Demandas que versam sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, incorporados ou não incorporados no SUS. Análise administrativa e judicial quanto à concessão dos referidos medicamentos [...]. Relator: Min. Gilmar Mendes, 16 de dezembro de 2024. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 5 fev. 2025. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur521476/false. Acesso em: 5 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário n. 566.471/RN.** Repercussão Geral – Mérito (Tema 6). Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator para o acórdão: Min. Luís Roberto Barroso, 26 de setembro de 2024. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 28 nov. 2024. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur518502/false. Acesso em: 5 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário n. 592.581/RS.** Intervenção judicial para execução de obras emergenciais em estabelecimentos prisionais. Dignidade da pessoa humana. Inoponibilidade da reserva do possível. Recorrente: Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Min. Ricardo Lewandowski, 13 de agosto de 2015. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 1º fev. 2016. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur336550/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário n. 597.064/RJ.** Ressarcimento ao SUS por operadoras de planos de saúde. Constitucionalidade do art. 32 da Lei n. 9.656/1998. Recorrente: Dagoberto José Steinmeyer Lima. Relator: Min. Gilmar Mendes, 7 de fevereiro de 2018. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 16 maio 2018. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur385096/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário n. 684.612/RJ.** Repercussão Geral – Mérito (Tema 698). Intervenção do Poder Judiciário em políticas públicas. Direito social à saúde. Limites do Poder Judiciário para determinar obrigações de fazer ao Estado. Parcial provimento do recurso extraordinário [...]. Relator: Min. Ricardo Lewandowski. Redator para o acórdão: Min. Roberto Barroso, 3 de julho de 2023. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 7 ago.

2023. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur484369/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário n. 1.008.166/SC.** Garantia de vaga em creche ou pré-escola às crianças de zero a cinco anos de idade. Autoaplicabilidade do art. 208, IV, da CF/88. Princípios da separação dos poderes e da reserva do possível. Recorrente: Município de Criciúma. Relator: Min. Luiz Fux, 22 de setembro de 2022. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 20 abr. 2023. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur477699/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC.** Repercussão Geral – Mérito (Tema 1.234). Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas que versam sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados no SUS. Designação de Comissão Especial como método autocompositivo de solução de conflitos [...]. Relator: Min. Gilmar Mendes, 16 de setembro de 2024. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 11 out. 2024. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur514534/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário n. 566.471/RN.** Repercussão Geral – Admissibilidade (Tema 6). Saúde. Assistência. Medicamento de alto custo. Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo [...]. Relator: Min. Marco Aurélio, 15 de novembro de 2007. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 7 dez. 2007. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral43/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário n. 684.612/RJ.** Repercussão Geral – Admissibilidade (Tema 698). Implementação de políticas públicas quanto à suficiência de profissionais na área de saúde. Limites da competência do Poder Judiciário para determinar obrigações de fazer ao Estado [...]. Relatora: Min. Cármen Lúcia, 6 de fevereiro de 2014. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 6 jun. 2014. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral5941/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário n. 855.178/SE.** Repercussão Geral – Mérito (Tema 793). Direito à saúde. Tratamento médico. Responsabilidade solidária dos entes federados. Repercussão geral reconhecida. Reafirmação de jurisprudência [...]. Relator: Min. Luiz Fux, 5 de março de 2015. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 16 mar. 2015. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral7141/false. Acesso em: 24 maio 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC.** Repercussão Geral – Admissibilidade (Tema 1.234). Fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS. Interesse processual da União. Solidariedade dos entes federados. Competência para processamento da causa [...]. Relator: Min. Luiz Fux (Presidente), 8 de setembro de 2022. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 13 set. 2022. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral12825/false. Acesso em: 24 maio 2026.

CAPPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. **Acesso à justiça.** Tradução de Ellen Gracie Northfleet. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1988.

CASTRO, Marcus Faro de. Dimensões políticas e sociais do direito sanitário brasileiro. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. **Direito sanitário e saúde pública: coletânea de textos.** Org. Márcio Iorio Aranha. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. v. 1. p. 363-373. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf. Acesso em: 2 jun. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar.** Brasília: CNJ; Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, 2025. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/07/251105-02-cnj-pnud-diagnostico-da-judicializacao-da-saude-publica-e-suplementar-1.pdf. Acesso em: 9 maio 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010.** Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Brasília, DF: CNJ, 2010. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877. Acesso em: 3 jun. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Resolução n. 107, de 6 de abril de 2010.** Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Brasília, DF: CNJ, 2010. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/173. Acesso em: 16 jun. 2026.

CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida; FARRANHA, Ana Cláudia. Judicialização da saúde no Brasil: categorização das fases decisionais a partir do Supremo Tribunal Federal e os impactos no Sistema Único de Saúde. **Public Sciences & Policies,** v. 7, n. 1, p. 15-35, 2022. DOI: 10.33167/2184-0644.CPP2021.VVIIN1/pp.15-35. Disponível em: https://cpp.iscsp.ulisboa.pt/index.php/capp/article/view/98. Acesso em: 23 maio 2026.

DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário,** São Paulo, v. 9, n. 3, p. 9-34, nov. 2008/fev. 2009. Disponível em: https://revistas.usp.br/rdisan/pt_BR/article/view/13128/14932. Acesso em: 2 jun. 2026.

DIDIER JÚNIOR, Fredie. **Curso de direito processual civil: introdução ao direito processual civil, parte geral e processo de conhecimento.** 25. ed. Salvador: JusPodivm, 2023. v. 1.

DIDIER JÚNIOR, Fredie; FERNANDES, Leandro Ronaldo Pinheiro. **Introdução à justiça multiportas.** Salvador: JusPodivm, 2024.

FARIA, Cláudia Feres. Democracia deliberativa: Habermas, Cohen e Bohman. **Lua Nova: Revista de Cultura e Política,** n. 50, p. 47-68, 2000. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0102-64452000000200004. Acesso em: 1 jun. 2026.

FERRAZ, Antônio Augusto Mello de Camargo; BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e. O conceito de 'relevância pública' na Constituição Federal. **Revista de Direito Sanitário,** São Paulo, v. 5, n. 2, p. 77-89, jul. 2004. Disponível em: http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/80685/84337. Acesso em: 20 maio 2026.

FERRAZ, Octavio L. Motta. Brazil: worsening health inequities? **Health and Human Rights,** v. 11, n. 2, p. 33-45, dez. 2009. Disponível em: https://www.hhrjournal.org/wp-content/uploads/sites/2/2013/07/4-Ferraz.pdf. Acesso em: 26 abr. 2026.

GOIÁS. Ministério Público do Estado de Goiás. **Cooperação entre MP-GO e Defensorias Públicas busca aprimorar atuação nas demandas em saúde.** Goiânia, 6 nov. 2019. Disponível em: https://www.mpgo.mp.br/portal/noticia/cooperacao-entre-mp-go-e-defensorias-publicas-busca-aprimorar-atuacao-nas-demandas-em-saude. Acesso em: 6 jun. 2026.

GOIÁS. Ministério Público do Estado de Goiás. **MP-GO analisa reestruturação da Câmara de Avaliação Técnica em Saúde.** Goiânia, 1 jul. 2013. Disponível em: https://www.mpgo.mp.br/portal/noticia/mp-go-analisa-reestruturacao-da-camara-de-avaliacao-tecnica-em-saude. Acesso em: 6 jun. 2026.

GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás. **Súmula n. 35.** É dever da União, do Estado e dos Municípios, solidariamente, o fornecimento ao cidadão, sem ônus para este, de medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, ainda que não previsto em lista oficial do SUS. Diário da Justiça Eletrônico do Estado de Goiás, ed. n. 2120, 28 set. 2016.

GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (2ª Câmara Cível). **Acórdão. Mandado de Segurança n. 5166035-28.2026.8.09.0000.** Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Sorafenibe e lenvatinibe. Carcinoma papilar de tireoide metastático. Requisitos dos Temas 6 e 1.234 do STF atendidos. Impetrante: Ministério Público do Estado de Goiás. Impetrado: Secretário de Saúde do Estado de Goiás. Relator: Des. Augusto César Rocha Ventura, 8 de maio de

2026. Diário da Justiça Eletrônico do Estado de Goiás, Goiânia, 2026. Disponível em: https://projudi.tjgo.jus.br/ConsultaJurisprudencia. Acesso em: 1º jun. 2026.

GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (3ª Câmara Cível). **Acórdão. Mandado de Segurança n. 5657775-36.2025.8.09.0000.** Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Semaglutida. Direito à saúde. Impetrante: Maria da Conceição Pereira Matos. Impetrado: Secretário de Saúde do Estado de Goiás. Relator: Juiz Substituto em Segundo Grau Sebastião José de Assis Neto, 23 de março de 2026. Diário da Justiça Eletrônico do Estado de Goiás, Goiânia, 2026. Disponível em: https://projudi.tjgo.jus.br/ConsultaJurisprudencia. Acesso em: 1º jun. 2026.

GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (5ª Câmara Cível). **Acórdão. Mandado de Segurança n. 6020598-70.2025.8.09.0000.** Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Semaglutida (Wegovy). Obesidade grau III associada a comorbidades graves. Temas 6, 793 e 1.234 do STF. Ilegalidade da negativa administrativa por ausência de análise individualizada. Impetrante: Ministério Público do Estado de Goiás. Impetrado: Secretário de Estado da Saúde de Goiás. Relator: Des. Fernando de Mello Xavier, 11 de março de 2026. Diário da Justiça Eletrônico do Estado de Goiás, Goiânia, 2026. Disponível em: https://projudi.tjgo.jus.br/ConsultaJurisprudencia. Acesso em: 24 maio 2026.

GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (7ª Câmara Cível). **Acórdão. Mandado de Segurança n. 5917090-11.2025.8.09.0000.** Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Semaglutida. Tratamento de obesidade. Ilegalidade da negativa administrativa por ausência de análise individualizada. Impetrante: Ivani Batista de Oliveira. Impetrado: Secretário de Estado da Saúde de Goiás. Relator: Des. Sebastião Luiz Fleury. Redator para o acórdão: Des. Sérgio Mendonça de Araújo, 6 de março de 2026. Diário da Justiça Eletrônico do Estado de Goiás, Goiânia, 2026. Disponível em: https://projudi.tjgo.jus.br/ConsultaJurisprudencia. Acesso em: 1º jun. 2026.

GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (9ª Câmara Cível). **Acórdão. Mandado de Segurança n. 5704068-64.2025.8.09.0000.** Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Liraglutida. Obesidade grau III e diabetes mellitus tipo 2. Requisitos dos Temas 6/STF e 106/STJ atendidos. Impetrante: paciente assistida pela Defensoria Pública. Impetrado: Secretário de Estado da Saúde de Goiás. Relator: Des. Luiz Eduardo de Sousa, 19 de novembro de 2025. Diário da Justiça Eletrônico do Estado de Goiás, Goiânia, 2026. Disponível em: https://projudi.tjgo.jus.br/ConsultaJurisprudencia. Acesso em: 1º jun. 2026.

GOIÁS. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (11ª Câmara Cível). **Acórdão. Mandado de Segurança n. 5051498-60.2026.8.09.0051.** Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Wegovy (Semaglutida). Obesidade grau III com comorbidades. Requisitos dos Temas 6 e 1.234 do STF atendidos. Impetrante: paciente portadora de obesidade grau III, câncer de colo uterino, diabetes mellitus tipo 2 e hipertensão arterial sistêmica. Impetrado: Secretário de Estado da Saúde de Goiás. Relator: Des. Breno Caiado, 10 de abril de 2026. Diário da Justiça Eletrônico

do Estado de Goiás, Goiânia, 2026. Disponível em: https://projudi.tjgo.jus.br/ConsultaJurisprudencia. Acesso em: 1º jun. 2026.

LUZ, Madel Therezinha. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de 'transição democrática' – anos 80. **Physis: Revista de Saúde Coletiva,** Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 77-96, 1991. Disponível em: https://www.scielosp.org/pdf/physis/v1n1/04.pdf. Acesso em: 24 maio 2026.

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetórias.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011. Disponível em: https://static.scielo.org/scielobooks/tr7y8/pdf/menicucci-9788575413562.pdf. Acesso em: 2 jun. 2026.

OLIVEIRA, Bruno da Cunha de. **Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NatJus): a criação de um sistema paralelo de avaliação de tecnologias em saúde.** 2025. 92 f. Dissertação (Mestrado em Direito e Desenvolvimento) – Escola de Direito de São Paulo, Fundação Getulio Vargas, São Paulo, 2025. Disponível em: https://repositorio.fgv.br/items/97b56b7c-f3d7-4888-a534-8ef761e42c0e/full. Acesso em: 20 maio 2026.

PAULA, Carlos Eduardo Arfiaga; SILVA, Ana Paula da; BITTAR, Cléria Maria Lôbo. Expansão do poder judicial no Sistema Único de Saúde. **Revista Bioética,** Brasília, v. 27, n. 1, p. 111-119, jan./mar. 2019. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1844. Acesso em: 9 maio 2026.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito fundamental à saúde: regime jurídico-constitucional, políticas públicas e controle judicial.** 2013. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2013.

RAMOS, Edith Maria Barbosa; MIRANDA NETTO, Edson Barbosa de. O federalismo e o direito à saúde na Constituição Federal de 1988: limites e possibilidades ao estabelecimento de um autêntico federalismo sanitário cooperativo no Brasil. **Revista Jurídica,** Curitiba, v. 4, n. 49, p. 304-330, 2017. DOI: 10.6084/m9.figshare.5632186.

SALHA, Leila Abou et al. Judicialization of health: profile of demands for oncological medicines in a state in the central region of Brazil. **International Journal for Equity in Health,** v. 21, n. 112, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.1186/s12939-022-01708-0. Acesso em: 9 maio 2026.

SANTOS, Alethele de Oliveira; DELDUQUE, Maria Célia; MENDONÇA, Ana Valéria Machado. Os discursos na Audiência Pública da Saúde e seu impacto nas decisões do Supremo Tribunal Federal: uma análise à luz da teoria dos sistemas sociais. **Saúde e Sociedade,** São Paulo, v. 24, supl. 1, p. 184-192, 2015. DOI:

10.1590/S0104-12902015S01016. Disponível em: https://www.revistas.usp.br/sausoc/article/view/106025. Acesso em: 10 jun. 2026.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional.** 14. ed. rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2024.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas. In: RÉ, Aluisio Iunes Monti Ruggeri (org.). **Temas aprofundados da Defensoria Pública.** Salvador: JusPodivm, 2013. v. 1. p. 109-165.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Direitos Fundamentais & Justiça,** Porto Alegre, v. 1, n. 1, p. 171-213, out./dez. 2007. Disponível em: https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590. Acesso em: 24 maio 2026.

SOUZA, Jorge Munhós de. **Diálogo institucional e direito à saúde.** 2011. 344 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil Constitucional; Direito da Cidade; Direito Internacional e Integração Econômica; Direito do Petróleo e Tecnologia) – Faculdade de Direito, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011.

VASCONCELOS, Natalia Pires de. **Mandado de segurança ou Ministério da Saúde? Gestores, procuradores e respostas institucionais à judicialização.** 2018. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018.

VASCONCELOS, Natalia Pires de. Solução do problema ou problema da solução? STF, CNJ e a judicialização da saúde. **Revista Estudos Institucionais,** Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, p. 83-108, jan./abr. 2020. Disponível em: https://doi.org/10.21783/rei.v6i1.438. Acesso em: 9 maio 2026.

VITORELLI, Edilson. **Processo civil estrutural: teoria e prática.** 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: JusPodivm, 2025.

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. **Revista Direito GV,** São Paulo, v. 4, n. 2, p. 539-568, jul./dez. 2008. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S1808-24322008000200010. Acesso em: 9 maio 2026.

WANG, Daniel Wei Liang. **Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde.** 2009. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.