

Artigo

## Judicialização da saúde: do ímpeto de concretizar uma promessa constitucional pela via judicial à resposta pragmática do STF nos Temas 6 e 1.234

*The Judicialization of Health: From a Judicial Drive for Constitutional Rights to the Supreme Court's Pragmatic Turn in Themes 6 and 1.234*

Diogo Neves Mesquita de Holanda<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Especialista em Direito Público e em Direito Processual Civil pela Faculdade Legale, São Paulo, São Paulo. Advogado. ORCID: 0009-0000-2703-4962. Email: [diogohtm@hotmail.com](mailto:diogohtm@hotmail.com)

Submetido em: 02/09/2025, revisado em: 15/09/2025 e aceito para publicação em: 19/09/2025.

**RESUMO:** O presente artigo analisa a profunda transformação no fenômeno da judicialização da saúde no Brasil a partir dos julgamentos dos Temas 6 e 1.234 pelo Supremo Tribunal Federal (STF). Por meio de revisão bibliográfica, documental e jurisprudencial, defende-se a tese de que tais precedentes não configuram uma mera reforma ou uma nova etapa, mas a derrocada da judicialização como via primária de acesso a tratamentos e medicamentos. Argumenta-se que, ao impor um ônus probatório rigoroso ao requerente e ao limitar a autonomia decisória dos magistrados, o STF abdicou do protagonismo judicial que marcou o cenário anterior. Conclui-se que a nova arquitetura jurisprudencial reposiciona o Poder Judiciário: de provedor direto de prestações de saúde, ele se torna um fiscal da legalidade dos atos de órgãos técnicos, como a CONITEC, atuando de forma subsidiária e redefinindo os contornos da efetivação do direito à saúde no país.

**PALAVRAS-CHAVE:** Judicialização da Saúde; Direito à Saúde; Supremo Tribunal Federal (STF); Políticas Públicas de Saúde; Controle de Legalidade.

**ABSTRACT:** This article analyzes the profound transformation in the phenomenon of the judicialization of health in Brazil following the judgments of Themes 6 and 1,234 by the Supreme Federal Court (STF). Through a bibliographic, documentary, and jurisprudential review, this paper posits the thesis that such precedents do not constitute a mere reform or a new stage, but rather the downfall of judicialization as a primary pathway to access treatments and medicines. It is argued that by imposing a strict burden of proof on the citizen and limiting the decision-making autonomy of judges, the STF abdicated the judicial protagonism that characterized the previous scenario. It is concluded that the new jurisprudential architecture repositions the Judiciary: from a direct provider of health services, it becomes an overseer of the legality of the acts of technical bodies, such as CONITEC, acting in a subsidiary role and redefining the contours of the enforcement of the right to health in the country.

**KEYWORDS:** Judicialization of Health; Right to Health; Supreme Federal Court (STF); Public Health Policies; Legality Review.

## 1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 (CF/88) estabeleceu que a saúde é direito social (art. 6º) de todos e dever do Estado, sendo de competência comum de todos os entes federativos (art. 23, II) garanti-la “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença [...] e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196).

Não se definiu, porém, no que de fato consistiriam esse “direito” e esse “dever”, ficando a cargo dos intérpretes extrair o sentido subjacente ao texto constitucional, bem como dos poderes constituídos a missão de dar-lhe concretude. Naturalmente, a incumbência de prestar serviços públicos à população recai sobre o Poder Executivo, que age dentro de suas limitações fáticas e orçamentárias e sob as diretrizes legais fixadas pelo Poder Legislativo.

Nesse cenário de indefinição, era inevitável que alguém alegasse violação ao seu direito à saúde, sustentando que o Estado não estaria cumprindo adequadamente o seu dever. Considerando que a CF/88 também estabeleceu que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” (art. 5º,

XXXV), era igualmente inevitável que a controvérsia se tornasse objeto de ações judiciais. Essa é a origem jurídica do fenômeno que se convencionou chamar de “judicialização da saúde”, compreendido, para fins deste estudo, como as ações judiciais que visam compelir os entes públicos ao fornecimento de medicamentos e tratamentos. O Poder Judiciário foi, então, chamado a enfrentar a questão.

Imbuídos das melhores intenções, os magistrados começaram a deferir indiscriminadamente esse tipo de pleito, o que era compreensível, visto que concretizar o direito à saúde significava, em última análise, proteger a vida, garantir a dignidade da pessoa humana e promover o bem de todos, princípios fundamentais estampados nos arts. 1º, III, e 3º, IV, da CF/88. A ausência de pressões políticas, a falta de conhecimento técnico nas áreas médica e farmacológica e o fato de não terem de gerir os escassos recursos públicos, aliadas à intenção de fazer o bem, especialmente aos mais necessitados, tornaram o deferimento de medicamentos/tratamentos a via mais fácil. Isso gerou um efeito cascata: quanto mais ações com esse teor eram deferidas, mais o Judiciário passava a ser visto como via direta de acesso a tratamentos médicos, consolidando seu protagonismo na efetivação do direito à saúde.

O que se seguiu, no entanto, foi um cenário de caos sistêmico: severo impacto nas contas públicas; desvio de recursos de políticas coletivas para atender a demandas individuais de alto custo; desestabilização do planejamento orçamentário dos entes federativos. O que nasceu de uma nobre intenção acabou por gerar profundo prejuízo à isonomia, estabelecendo uma via de acesso privilegiada à saúde para aqueles que obtêm êxito judicial, em detrimento da vasta maioria da população que depende das políticas universais do SUS.

Os tribunais superiores, ao tentarem solucionar a judicialização desenfreada, acabaram legitimando-a e agravando o problema. O ápice disso foi a tese da responsabilidade solidária entre os entes federativos, estabelecida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no Tema 793 da Repercussão Geral (2019), que gerou um caos processual marcado pela indefinição sobre qual ente federativo deveria arcar com a obrigação e qual juízo possuiria competência para a causa, sobrecarregando o sistema de justiça.

É nesse contexto de crise que o STF, em 2024, nos recentes julgamentos dos Temas 6 e 1.234 da Repercussão Geral (precedentes jurisprudenciais), promoveu uma profunda reengenharia na matéria. Este artigo defende a tese de que tais precedentes não representam uma mera reforma ou uma nova etapa da judicialização, mas sim a sua derrocada, ao menos da forma como era compreendida. Argumenta-se que o STF, ao impor rígidos limites à atuação judicial e devolver a primazia decisória aos órgãos técnicos, abdicou do protagonismo e reposicionou o Judiciário: de ator central na concessão de tratamentos, ele se torna um fiscal da legalidade dos atos administrativos, atuando nos bastidores do sistema.

Para sustentar essa tese, o presente artigo, por meio de revisão bibliográfica, documental e jurisprudencial, traça, inicialmente, o panorama fático e a evolução histórica do fenômeno da judicialização da saúde. Em seguida, examina os contornos jurídicos que levaram ao impasse, com especial atenção ao papel de órgãos como a ANVISA e a CONITEC. Por fim, analisa a nova arquitetura jurisprudencial construída nos Temas 6 e 1.234, demonstrando como ela representa o fim de uma era e o início de um novo paradigma para a efetivação do direito à saúde no Brasil.

## 2 DIMENSÃO FÁTICA DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

### 2.1 CONTEXTO HISTÓRICO

Com a promulgação da CF/88, logo surgiu a questão da viabilidade de se ingressar com uma ação judicial visando dar efetividade ao art. 196 da CF/88. A discussão girava em torno da possibilidade de acionar judicialmente o poder público para obrigá-lo, via ordem judicial, a fornecer um tratamento médico.

Inicialmente, contudo, o Poder Judiciário adotou uma postura não intervencionista, entendendo que não poderia ingressar no mérito da decisão administrativa, *“porquanto o administrador e o legislador estavam protegidos pela cláusula da discricionariedade e pela liberdade de conformação”* (SCHULZE, 2019, p. 38).

Esse posicionamento foi bastante criticado, visto que havia uma morosidade dos gestores públicos em concretizar a prestação universal da saúde. Considerando que a CF/88 também dispôs no artigo 5º, inciso XXXV: *“a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”*, o Poder Judiciário foi considerado omissivo.

### 2.1.1 Marco Histórico

Na década de 1990, a situação começou a mudar com a epidemia de HIV/AIDS. O cenário era caótico por se tratar de uma doença nova, cujos medicamentos para tratamento possuíam um custo extremamente elevado e inacessível para a maioria da população (Ávila; Melo, 2018).

Diante disso, começou-se a judicializar essas questões, havendo o ingresso com sucessivas ações que tinham como objetivo compelir os poderes públicos a fornecerem esses medicamentos a aqueles que estavam acometidos por essa doença.

O Judiciário foi favorável a essa pretensão, entendendo que os poderes públicos tinham o dever de fornecer esses medicamentos/tratamentos para as pessoas que eram acometidas por AIDS.

### 2.1.2 O Poder Judiciário Assume o Protagonismo na Efetivação do direito à Saúde

A partir desse marco, a postura que os magistrados adotavam passou a mudar ao longo do tempo, chegando-se a um consenso de que o Poder Judiciário poderia sim intervir para determinar que os entes públicos fornecessem tratamentos médicos para a população:

Inicia-se uma fase no Poder Judiciário de interpretação do direito à saúde como um direito individual imediatamente exigível, deixando-se de lado a interpretação, até aquele momento hegemônica, de que se tratava de uma norma programática, com o objetivo de apenas orientar o Estado, mas sem criar para este a obrigação de garantir o acesso a bens e a serviços de saúde de forma concreta a toda a população. O julgamento do Agravo Regimental em Recurso Extraordinário no 271.286 no Supremo Tribunal Federal (STF) em 2000 sacramenta a mudança de entendimento. (Viera, 2020, p. 26)

Entretanto, para Schulze (2019), quando se entendeu que o Judiciário tinha essa competência, iniciou-se uma crença de que este, com base em decisões judiciais, conseguiria resolver o problema da saúde pública no Brasil.

Dessa forma, houve uma concessão desenfreada de medicamentos e/ou tratamentos médicos sem muita reflexão se aquilo que estava sendo feito era certo ou não. Isso começou a impactar severamente os orçamentos públicos, levando-se ao risco de se prejudicar gravemente o Sistema Único de Saúde (SUS) (Ávila; Melo, 2018).

Assim, a crença de que a judicialização da saúde era positiva, não importando em que medida, e que isso poderia resolver o problema da saúde no Brasil, foi

paulatinamente diminuindo ao longo do tempo, como expõe Luís Roberto Barroso (2007, p. 3-4):

Nos últimos anos, [...] as normas constitucionais deixaram de ser percebidas como integrantes de um documento estritamente político, [...] e passaram a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais. [...] os direitos sociais em particular, converteram-se em direitos subjetivos em sentido pleno, comportando tutela judicial específica. **A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde.** 2. O sistema, no entanto, começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. [...]

3. Tais excessos e inconsistências [...] põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública[...]. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. **Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal.** (grifos nossos)

Pelo exposto, nota-se que a discussão atual não é mais saber se o Judiciário pode ou não determinar que as entidades públicas forneçam medicamentos, hoje se discute em que limites isso pode ser feito, quais são as condicionantes necessárias para que o judiciário intervenha dessa maneira (Schulze, 2020).

## 2.2 PANORAMA ATUAL

Desde que se instaurou, pode-se afirmar que a judicialização da saúde seguiu em crescimento, pois, “de 2008 a 2015, os gastos com o cumprimento de decisões judiciais para a aquisição de medicamentos e insumos saltaram de R\$ 70 milhões para R\$ 1 bilhão, um aumento de mais de 1.300%” (Brasil, 2017), e em 2018, o gasto total foi de aproximadamente 1,3 bilhões (Morozowski, 2019a).

De acordo com os dados de pesquisa realizada pelo INSPER (2019), de 2009 até 2017, houve um aumento de 198% de processos na primeira instância em processos que envolveram saúde pública, e, em segunda instância, a situação era parecida, pois, no mesmo período, houve um

aumento de 85%. Essa tendência de crescimento se manteve, conforme dados divulgados pelo CNJ em 2025:

Até o final de fevereiro de 2025 [...] a Justiça já tinha recebido mais de 90 mil novos processos de saúde e havia cerca de 870 mil processos aguardando julgamento. Segundo os dados do painel de Estatísticas Processuais de Direito à Saúde, entre 2020 e 2024, houve um crescimento de 92,86% no número de novos casos recebidos pelo Judiciário, saindo de 344.220 processos novos em 2020 para 663.864 no ano passado. Os casos de saúde pública tiveram um crescimento acima de 80% nesse período [...]. (Brasil, 2025)

Pelos dados expostos, percebe-se que a judicialização aumentou ano a ano. Essa aceleração pode ser atribuída, em grande parte, a uma postura inicialmente permissiva do Judiciário, que se consolidou como uma via primária, e não mais excepcional, de acesso à saúde. Schulze (2019, p. 60) aponta ainda outras causas para este fenômeno:

[...] subfinanciamento do Sistema Único de Saúde – SUS (agravado com a Emenda Constitucional 95, que instituiu um Novo Regime Fiscal, congelando os gastos públicos pelos próximos vinte anos), medicalização da vida, envelhecimento da população, **falta de critérios objetivos pelos magistrados do Brasil no julgamento dos processos judiciais**, facilidade de acesso à Justiça, Ativismo Judicial, entre outros. (grifos nossos)

Entretanto, partindo do pressuposto de que os recursos são limitados e de que as decisões judiciais que condenam o Estado ao custeio de tratamentos médicos impactam no orçamento da saúde para o público em geral, a cúpula do Poder Judiciário, notadamente o Supremo Tribunal Federal (STF), passou a restringir o deferimento desse tipo de pleito, impondo critérios por meio de precedentes vinculantes, conforme será demonstrado nos tópicos subsequentes.

## 3 CONTORNOS JURÍDICOS DA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: AS CAUSAS E OS FUNDAMENTOS JURÍDICOS DA JUDICIALIZAÇÃO

A judicialização da saúde, como se viu, decorre da ineficiência das instâncias administrativas em concretizar o mandamento previsto no art. 196 da CF/88. Em outras palavras, se tais instâncias tivessem se mostrado eficazes no cumprimento desse dever, a judicialização não teria alcançado a dimensão que se observa.

Nesse sentido, será abordado neste capítulo o desenvolvimento e os contornos jurídicos da efetivação desse direito que culminaram no atual cenário jurisprudencial que rege a matéria.

### 3.1 PRINCIPAIS DEMANDAS DE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Em termos gerais, o fenômeno da judicialização da saúde, sob o enfoque tratado neste estudo — *ações que pedem o fornecimento de medicamentos do poder público* — caracteriza-se do seguinte modo: um indivíduo vai até o Judiciário, demonstra que padece de alguma enfermidade médica, apresenta um laudo médico indicando que o tratamento de que ele precisa não é disponibilizado pelo SUS, e, às vezes, nem mesmo é comercializado no Brasil, por não ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pleiteando uma ordem judicial para compelir os entes públicos a fornecerem o tratamento pretendido (Schulze, 2019).

Schulze, em estudos publicados em 2019, registrou preocupações quanto à forma como essas demandas vinham sendo decididas. Destacou, sobretudo, a ausência de objetividade nos critérios utilizados para a tomada de decisão, como se observa no seguinte trecho:

[...] no caso concreto, ficou comprovado que não existia evidência científica do tratamento no exterior, contudo, prevaleceu o entendimento de condenação do ente público com base em critérios aleatórios. Destacam-se entre os fundamentos utilizados para a condenação: informações obtidas nos veículos de comunicação (Ministro Marco Aurélio) e a esperança (Ministro Luiz Fux) (Schulze, 2019, p. 62).

A percepção de subjetividade apontada por Schulze é corroborada por dados quantitativos da mesma época. Pesquisa realizada pelo INSPER (2019) revelou a ínfima utilização de balizas técnicas nas decisões judiciais sobre saúde: os protocolos clínicos do SUS foram citados em apenas 5,38% dos casos; o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), em 0,29%; e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em meros 0,51%. Tais números evidenciam um cenário de grande discricionariedade judicial, tornando inevitável o questionamento acerca dos critérios então adotados e demonstrando a baixa consideração por órgãos técnicos que, anos mais tarde, se tornariam centrais na jurisprudência do STF.

Foi no meio desse cenário de indefinição técnica que os precedentes vinculantes começaram a ser formados e desenvolvidos. Para compreender sua evolução e o atual panorama jurisprudencial, entretanto, é necessário abordar a competência de alguns entes e órgãos estatais responsáveis pela concretização do direito à saúde na seara administrativa.

### 3.2 O PAPEL INSTITUCIONAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) NO DIREITO À SAÚDE

Diante do cenário apontado na seção anterior, o Judiciário foi forçado a criar as primeiras balizas para a concessão de fármacos. O ponto de partida para essa análise diz respeito à própria condição regulatória do produto pleiteado, o que levanta uma indagação basilar que

a jurisprudência precisou enfrentar: pode o Estado ser compelido a fornecer um medicamento que sequer possui autorização para circular no território nacional?

Sobre isso, assim dispõe a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

Art. 6º - [...] Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Segundo o parágrafo único do art. 6º dessa lei, se uma empresa quer registrar um medicamento para que este seja comercializado no Brasil, ela precisa de uma autorização do Ministério da Saúde. Para tanto, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Lei nº 9.782/1999, segundo a qual:

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

[...] Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...] VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; [...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: I - Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

Pelos dispositivos legais expostos, pode-se inferir que para um medicamento ser comercializado no Brasil deve ter autorização da ANVISA, pois o legislador lhe atribuiu a competência de proceder à análise quanto à eficácia e riscos de determinada substância.

Se um fármaco não tiver autorização da ANVISA, o SUS não vai fornecer, tampouco será oferecido por particulares, restando prejudicada a possibilidade de obtenção do medicamento, seja pela via privada ou pela via pública.

Com isso em vista, considerando que diariamente as indústrias farmacêuticas apresentam tratamentos médicos inovadores, considerando a impossibilidade material da ANVISA analisar com prontidão cada um deles, e sendo ela o filtro pelo qual medicamentos podem ser disponibilizados em território nacional, torna-se recorrente que uma pessoa adoentada esgote os tratamentos disponíveis no país, e seu médico lhe prescreva uma substância não autorizada no Brasil.

Sobre o valor jurídico das prescrições médicas, expõe Schulze (2019, p. 165-166):

O valor da prescrição médica é um dos grandes pontos de discussão na Judicialização da Saúde. [...] o Ministro Villas Boas Cueva afirmou que a prescrição médica não é título executivo extrajudicial. Tal observação é importante porque é comum encontrar magistrados que conferem valor absoluto ao conteúdo da prescrição médica, ao fundamento de que não possuem formação na área da saúde e que por isso não poderia negar uma liminar de um pedido formulado com base em uma receita médica. [...] não se deve conferir verdade absoluta às prescrições médicas quando se tratar de tecnologias ainda não incorporadas no sistema público e no sistema suplementar, sob pena de desequilíbrio no planejamento, na organização e nas políticas de saúde.

Esse posicionamento se mostra pertinente, pois se os magistrados conferissem um valor absoluto à prescrição médica, estariam ignorando a função institucional conferida à ANVISA. Contudo, desconsiderar por completo o posicionamento do profissional da saúde no caso concreto, significaria afirmar o perfeito funcionamento das instituições burocráticas, o que certamente não reflete a realidade, considerando o fato de não ser incomum encontrar divergências entre a ANVISA e agências reguladoras renomadas de outros países.

Pela recorrência da problemática, a questão foi levada até o STF, o qual, em sede de julgamento de recurso extraordinário (RE), firmou seguinte entendimento (Brasil, 2019):

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 nº 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. (Brasil, 2020)

Da análise do julgado, tem-se, de início, que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais e que a ausência de registro na ANVISA, como regra geral, impede a concessão de fármacos por decisão judicial. Contudo, admitiu-se, em caráter

excepcional, a possibilidade de fornecimento judicial de medicamento sem prévia autorização da Agência, desde que preenchidos três requisitos cumulativos: (i) existência de pedido de registro do fármaco no Brasil — salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras —, ou seja, que a fabricante tenha ao menos protocolado o pedido; (ii) registro do medicamento em agências reguladoras estrangeiras de reconhecida credibilidade, afastando o caráter experimental; e (iii) inexistência de substituto terapêutico com registro no país, requisito que reforça a postura mais autocontida que o Poder Judiciário vem adotando nesse tipo de demanda (ASPI, 2019).

### 3.3 A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO DISPONIBILIZADOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Vencida a questão sobre a possibilidade de concessão de tratamentos médicos não aprovados pela ANVISA, passa-se a tratar de demandas de medicamentos que já tenham sido aprovados pela referida agência regulatória. Surge, então, a seguinte questão: se o medicamento é aprovado pela ANVISA, isso significa sua automática distribuição pelo SUS?

A resposta é negativa, pois, conforme observa Massuda (et al., 2020):

Registro na ANVISA não significa a incorporação pelo SUS para distribuição gratuita. A concessão do registro é apenas a autorização para que o produto entre no mercado nacional. A incorporação passa por outro processo, que considera diversos fatores, incluindo custo.

A distinção entre o pleito de medicamentos incorporados e os não incorporados pelo SUS é essencial no deslinde de uma ação judicial que verse sobre esse tema (inclusive nos dias atuais, conforme será demonstrado posteriormente).

No cenário anterior aos atuais precedentes que regem a matéria, caso o tratamento/medicamento estivesse incorporado ao SUS, o deferimento judicial tendia ser menos rigoroso, sob o fundamento de que a incorporação daria ensejo ao direito subjetivo da parte. O que se exigia à época era apenas que se comprovasse: a) a necessidade do fármaco; e b) a prévia tentativa de sua obtenção pela via administrativa. (Schulze, 2019)

O grande desafio, no entanto, residia nos medicamentos não incorporados. Nesse campo, o período que antecedeu a fixação dos atuais precedentes vinculantes foi marcado por grande incerteza e fragmentação jurisprudencial. O início do julgamento do RE 566.471 – do qual se originou o Tema 6 da Repercussão Geral (Tema 6/RG), ilustra perfeitamente este cenário: enquanto alguns ministros do STF propunham uma lista de requisitos focada na capacidade financeira do paciente e na solidariedade familiar, outros já defendiam critérios mais técnicos, como a inexistência de substituto terapêutico e a comprovação de eficácia à luz da medicina baseada em evidências (Brasil, 2016).

Para compreender a evolução dessa discussão e os pressupostos que levaram aos critérios mais rigorosos hoje

vigentes, torna-se essencial analisar o papel de um órgão técnico central nesse processo: a CONITEC.

### 3.3.1 Atuação da Comissão Nacional De Incorporação De Tecnologias No SUS (CONITEC)

Quando o constituinte trouxe a prestação universalizada da saúde, por ser uma característica comum das normas de eficácia limitada programática, não estruturou exatamente como isso deveria ser feito (SILVA, 2014). Deixou-se apenas um objetivo a ser perseguido.

Acontece que o princípio idealizado esbarra em dificuldades quando se quer concretizá-lo materialmente. No direito à saúde, um dos maiores problemas que as circunstâncias fáticas trazem é a limitação das verbas e a imprevisibilidade do desenvolvimento científico. Constantemente, a Indústria Farmacêutica inova, desenvolvendo tratamentos revolucionários – *ou ao menos com a promessa de sê-lo*, e muitos deles são extremamente caros (ÁVILA; MELO, 2018).

Sobre essa problemática, tem-se, como exemplo, um relevantíssimo artigo sobre o caso do medicamento Zolgensma, aprovado pela ANVISA para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME), doença rara que causa paralisia muscular progressiva. O custo dele é de aproximadamente 12 (doze) milhões de reais (MASSUDA et al., 2020):

O fato de um tratamento tão promissor estar disponível é uma excelente notícia que traz uma preocupação. [...] como o orçamento é limitado e há mais necessidades que recursos, eventual incorporação de um tratamento tão caro inevitavelmente retirará recursos de outras políticas de saúde.

[...] 300 crianças por ano nascem com AME no Brasil. Considerando que metade delas terão AME do tipo 1, para o qual Zolgensma foi aprovado, o custo do seu fornecimento universal pelo SUS ao preço praticado nos EUA será de R\$1,8 bilhões por ano. Isso é 10% do gasto anual de União, Estados e Municípios [...].

Zolgensma está longe de ser um caso isolado. O SUS já tem fornecido, via judicialização ou incorporação, tratamentos de altíssimo custo como o Soliris e o Spinraza. Muitos outros tratamentos com preços elevados logo entrarão no mercado[...]

Portanto, é preciso que como sociedade tenhamos uma discussão muito séria sobre o financiamento do SUS, quanto estamos dispostos a gastar com inovações em saúde e quais as consequências distributivas de nossas escolhas. Por isso, mais do que nunca, é necessário que se atente à economia da saúde para decidir quais tecnologias serão incorporadas.

Existem alguns métodos para guiar essa discussão. Um deles é a análise de custo-efetividade, que avalia a relação entre o benefício trazido por um novo tratamento e o seu custo. [...]

A análise de custo efetividade mencionada no artigo, apesar de pouco sabido, possui previsão legal na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, **assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Pelo dispositivo destacado, tem-se que cabe ao Ministério da Saúde dizer quais são os medicamentos/tratamentos que devem fazer parte do SUS, e isso será feito com o assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Contudo, em que pese essa avaliação seja eminentemente técnico-científica, a CONITEC é um órgão público, submetendo-se, portanto, ao regime jurídico administrativo, o qual exige sejam observados os princípios da administração pública. Em verdade, como defendido por Ana Carolina Morozowski, os relatórios emitidos por esse órgão são atos administrativos:

Os atos da CONITEC são atos administrativos, na medida em que são produzidos no desempenho de função administrativa por agente estatal ou por quem esteja em seu lugar. Sendo assim, para que tenham validade, esses atos devem respeitar os princípios do direito administrativo, no que diz respeito a todos os seus aspectos: competência, forma, conteúdo, motivo e finalidade. (MOROZOWSKI, 2019b)

Portanto, sendo a legalidade estrita um dos princípios basilares do direito administrativo — *a Administração só pode fazer o que a lei permite*, a atuação da CONITEC depende de previsão legal, os quais estão na mesma lei mencionada anteriormente:

Art. 19-Q. [...]

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

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - **a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas**, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Em suma, percebe-se que os relatórios desse órgão sustentam-se pela apresentação da eficácia do tratamento, no sentido de se averiguar se ele atinge os objetivos a que se propõe, e pela avaliação do impacto financeiro que sua implementação causará, sendo, em princípio, uma avaliação de custo-benefício. Essas

considerações são pertinentes a este estudo para enfatizar o seguinte aspecto: nem todo medicamento que é melhor ao necessitado será incorporado ao SUS, pois a lei determina que se leve em conta o custo-efetividade do medicamento — além da eficácia, é necessário avaliar se ele pode ser universalizado. De fato, existem medicamentos que, ainda que eficazes contra a moléstia que visam tratar, têm custo tão elevado que, caso fossem dispensados em massa, provocariam uma desestruturação do sistema público de saúde.

No entanto, Ana Carolina Morozowski (2019b) registrou que os critérios adotados pela CONITEC não seguiam um padrão e careciam de transparência. Na sua pesquisa realizada em 2019, ela demonstrou, por exemplo, casos em que a CONITEC avaliou determinadas tecnologias sem a devida análise de custo-benefício, bem como outros em que deixou de considerar os custos evitados com a substituição de uma terapia já disponível. Concluiu, em suma, que a atuação da CONITEC não possuía um rigor metodológico e formal na elaboração de seus relatórios — fragilidade que, por sua vez, punha em xeque a credibilidade do órgão como autoridade responsável por indicar quais tratamentos médicos seriam devidos pelo Estado brasileiro à população.

Constata-se, portanto, que o desafio do Judiciário é ainda maior nas ações judiciais em que se pleiteia o fornecimento de um fármaco não incorporado ao SUS. O magistrado precisa, de um lado, decidir sobre algo potencialmente vital para a vida do paciente e, de outro, levar em conta que, por se tratar de fornecimento via sistema público, a decisão implicará avaliar se o medicamento é passível de universalização. Em outras palavras, acaba, muitas vezes, recaindo sobre o magistrado a necessidade de decidir sobre questões técnicas — de eficácia, custo e impacto orçamentário — para as quais não possui formação específica, atribuição que a lei confiou a um corpo especializado: a CONITEC (ÁVILA; MELO, 2018).

### 3.3.2 A Importância da CONITEC na Judicialização da Saúde

Conforme visto, para que um medicamento seja incorporado ao SUS ele deve ter sido aprovado pela CONITEC. Se isso não ocorreu, significa que a CONITEC entendeu que, apesar de ser um medicamento eficaz, já aprovado pela ANVISA, não possuía um bom custo benefício, no que tange aos gastos necessários para sua implementação, ou, ainda, pode ser que o órgão esteja em mora quanto à apreciação de pedido.

Evidentemente, o Judiciário não está vinculado a um ato administrativo, posto que o Brasil adota o sistema de jurisdição única, conforme leciona Carvalho (2018, p. 46):

o sistema de jurisdição única, [...] é aquele no qual todos os litígios, sejam eles administrativos ou privados, podem ser submetidos [...] ao Poder Judiciário [...] mesmo que uma questão [...] já tenha sido apreciada em um processo administrativo, [...] o particular, se não satisfeito com a decisão prolatada nesse processo, poderá

discutir a matéria perante o Poder Judiciário, que detém competência exclusiva para dizer o direito aplicável em cada situação com caráter de definitividade.

Sendo assim, o particular, necessitado de um medicamento não disponibilizado pelo SUS, poderia, em tese, ingressar com uma ação judicial pleiteando o fármaco, questionando, subsidiariamente, o relatório negativo da CONITEC, podendo arguir a falta de transparência nos critérios adotados, a falta de rigor metodológico exigido por lei, ou até mesmo a demora na emissão do relatório, dentre outros argumentos possíveis.

Dado o princípio da inafastabilidade da jurisdição, o magistrado terá de oferecer pronunciamento jurisdicional sobre a lide. A esse respeito, formou-se no âmbito do Superior Tribunal de Justiça (STJ), em 2018, o primeiro precedente vinculante. A Corte, em sede de recursos repetitivos, firmou entendimento no seguinte sentido (atualmente superado):

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de 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;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

STJ. 1ª Seção. EDcl no REsp 1.657.156-RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, julgado em 12/09/2018 (recurso repetitivo - tema 106) (Info. 633).

Importante salientar que o julgado do STJ não mencionou a CONITEC, o que leva ao entendimento de que, ainda que tal órgão tivesse se posicionado contrariamente à incorporação do medicamento por falta de custo-efetividade, isso não deveria ser levado em conta na decisão do magistrado, caso os três requisitos mencionados tivessem sido atendidos.

À época, esse entendimento parecia positivo, pois, como demonstrado no tópico anterior, a CONITEC era alvo de críticas quanto à sua atuação, considerada insatisfatória. Contudo, diante da possibilidade aberta pelo precedente, era natural que nenhum paciente necessitado de tratamento médico, independentemente do custo, deixasse de recorrer ao Judiciário para ver sua demanda apreciada, o que contribuiu para a multiplicação de processos judiciais.

No contexto analisado, destacava-se a posição de Morozowski, que defendia a necessidade de aprimorar a atuação da CONITEC, inclusive mediante provocação do próprio Judiciário (Morozowski, 2019b):

Tendo em vista que a discussão e a regulamentação do processo de incorporação de tecnologias ainda são muito recentes, é natural que haja falhas. Todavia, é necessário o exame objetivo e crítico a respeito de decisões anteriormente proferidas, de modo que seja possível melhorar os métodos e aperfeiçoar o processo.

Com isso, o resultado das decisões torna-se mais transparente, estável e menos suscetível tanto a pressões políticas e de mercado, como à revisão judicial.

Em consequência, os atos praticados pela CONITEC e SCTIE serão mais respeitados e gerarão menos desconfiança por parte da sociedade.

Isso não significa que aqueles que discordem não possam formular seus questionamentos, mas sim que a tendência é de diminuir a litigiosidade, inclusive a judicialização da saúde. **Para que o processo administrativo seja aprimorado, o Poder Judiciário pode exercer importante papel, desde que demandado, produzindo o controle de atos, preferencialmente em processos coletivos. A utilização da via coletiva questionando atos praticados no processo de incorporação certamente se mostra mais útil ao SUS e aos seus usuários do que a multiplicação desenfreada de demandas individuais, que passam ao largo de todas as questões atinentes ao processo da CONITEC.** (grifos nossos)

### 3.4 TEMA 793/RG: A LEGITIMAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E OS PROBLEMAS PRÁTICOS DA APLICAÇÃO DA TESE DA RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA

O ponto de partida para a compreensão do atual panorama jurisprudencial da judicialização da saúde é a análise do Tema 793 da repercussão geral do Supremo Tribunal Federal (STF):

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 (Brasil, 2019)

A partir desse precedente, pacificou-se o entendimento de que os entes federativos são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde. Ou seja, a judicialização da saúde foi legitimada, encerrando a discussão sobre o cabimento de ações com essa natureza (particular pleiteando fármacos em face do poder público).

Restou controverso, entretanto, as implicações dessa solidariedade, na medida em que, se todos são obrigados pela dívida toda (art. 275 do Código Civil),

qualquer um deles poderia ser demandado judicialmente. Três problemas práticos advieram da aplicação prática dessa tese.

O primeiro decorre do fato de que o SUS foi estruturado para que cada ente federativo tivesse atribuições específicas. Se um pequeno município interiorano é condenado a arcar com um medicamento de altíssimo custo — *cuja incumbência precípua seria da União*, parcela significativa do seu orçamento ficaria comprometida pelo cumprimento da decisão (sob a ameaça de severas multas, na maioria das vezes). Haveria um beneficiado em detrimento do restante dos habitantes da localidade, que teriam de sofrer os efeitos adversos do desequilíbrio orçamentário.

A solução inicial do STF, no sentido de que caberia “[...] à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro” revelou-se insuficiente para resolver o problema. O orçamento público é fixado por meio de lei, de modo que as despesas para o ano seguinte são fixadas no ano anterior. Uma decisão que exige o seu cumprimento de imediato compromete o regular exercício orçamentário daquele momento, sendo que muitos dos prejuízos gerados não seriam sanados pelo ressarcimento posterior, os quais estariam sujeitos a um novo trâmite judicial, com a morosidade que lhe é inerente.

O segundo problema foi a insegurança jurídica, especialmente em relação aos entes mais carentes de recursos. Se qualquer um poderia ser demandado a fornecer todo tipo de medicamento, na prática, a qualquer momento poderia surgir uma decisão liminar com potencial de comprometer todo o funcionamento da máquina pública.

O terceiro problema decorreu da indefinição sobre competência para julgar essas causas, o que gerou caos no sistema judicial. Como decorrência da solidariedade, qualquer ente poderia ser demandado, a escolha ficaria a cargo do autor; o escolhido, por sua vez, tentaria trazer o outro ao processo, agravando a situação pela possibilidade de deslocamento de competência, já que a presença da União atrai o feito para a Justiça Federal (art. 109, I, da CF/88). O necessitado, com o fito de evitar esses entraves, já poderia incluir no polo passivo os três entes, os quais, evidentemente, pleiteariam a sua exclusão do processo. Em qualquer dos casos, ter-se-ia três vezes mais petições, documentos, etc. Os magistrados, por sua vez, suscitariam conflito de competência.

Tentando sanar o caos processual, o STJ, no julgamento do IAC 14 (Info 770/STJ, 2023), fixou teses que buscavam estabilizar a competência no juízo escolhido pelo autor. Contudo, essa solução se mostrou transitória e acabou por ser superada, uma vez que o Supremo Tribunal Federal avocou a questão para si, dando-lhe uma solução definitiva e sistêmica (Cavalcante, 2024).

Essas tentativas iniciais, embora bem-intencionadas, partiram de uma premissa simplista que gerou uma situação anti-isonômica paradoxal: para garantir o direito à saúde de um indivíduo, comprometia-se a capacidade do Estado de prestar serviços essenciais a toda a coletividade. Prejudicava-se, assim, a efetivação de outros direitos fundamentais — *inclusive o próprio acesso*

à saúde e à justiça — que dependem do regular funcionamento da máquina pública.

#### 4 A NOVA ARQUITETURA JURISPRUDENCIAL DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

##### 4.1 SOLUÇÃO ORGANIZACIONAL: A CRISE DA RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA E A RESPOSTA DO TEMA 1.234/RG

Diante do caos gerado pela ausência de critérios objetivos para aplicação do Tema 793/RG, a questão retornou à Suprema Corte, que, reconhecendo a complexidade do tema, adotou uma postura de governança colaborativa. Em vez de tentar resolver a situação “na canetada”, o STF promoveu audiências públicas e dezenas de reuniões, ouvindo especialistas e gestores, deixando a posição de decisor para assumir o papel de promotor da autocomposição.

Esse processo culminou na celebração de acordos entre os entes federativos, homologados no julgamento do Tema 1.234 da Repercussão Geral (Informativo 1150/STF, 2024c), que redefiniu por completo as regras processuais e financeiras da judicialização da saúde. A solução consolidada no precedente é vasta e complexa, de modo que fugiria ao escopo deste estudo tratá-la em suas minúcias. Assim, somente serão abordados aqui seus principais aspectos.

Em primeiro lugar, pacificou-se o conceito de “medicamentos não incorporados”, passando a ser considerado um gênero que abarca as seguintes espécies:

- (i) os que não constam na política pública do SUS;
  - (ii) os previstos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para outras finalidades;
  - (iii) aqueles sem registro na [...] Anvisa; e (iv) os denominados “off label” sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.
- (Brasil, 2024c)

Em segundo lugar, fixaram-se critérios rígidos para a definição da competência para julgar a causa, bem como para a determinação de qual ente seria responsável pelo custeio e legitimado para figurar no polo passivo da ação. A inclusão de outros entes na lide, antes indiscriminada, passou a ser restrita a hipóteses excepcionais de imperiosa necessidade.

Em se tratando de medicamentos incorporados à lista de dispensação pública, a competência e a responsabilidade passaram a ser fixas, variando de acordo com a espécie do fármaco:

Medicamentos incorporados. 6) [...] 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, nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão. (Brasil, 2024a)

Nos casos dos medicamentos não incorporados ao SUS, estabilizou-se a competência da Justiça Federal e a legitimidade passiva da União, a qual passou a ser responsável pelo custeio integral daqueles: 1) com custo anual  $\geq 210$  salários mínimos; 2) ou sem registro na ANVISA, independentemente do valor — *ratificando o que já havia sido decidido no Tema 500/RG*. Não se enquadrando o fármaco em nenhuma dessas hipóteses, a responsabilidade passa a ser dos estados-membros, e a competência é a da Justiça Estadual respectiva, com a possibilidade de ressarcimento parcial pela União ou ao município, a depender do caso.

Definiu-se, ainda, um complexo sistema de ressarcimento interfederativo a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, de forma a evitar a morosidade de fazê-lo pela via judicial.

Embora a tese da responsabilidade solidária (Tema 793/RG) não tenha sido formalmente superada, praticamente todas as peculiaridades ínsitas a essa modalidade de obrigação — *notadamente o fato de todos serem obrigados pela dívida inteira* — foram suplantadas pelo novo precedente.

##### 4.2 O TEMA 6/RG E A LIMITAÇÃO DA OBRIGAÇÃO DOS ENTES PÚBLICOS EM FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

O tão aguardado julgamento do Tema 6/RG finalmente foi finalizado em 26/09/2024 (Info. 1152/STF). Nele, o STF fixou as hipóteses nas quais o poder público poderá ser compelido judicialmente a conceder medicamentos.

Conforme o item 1 da tese, a regra geral é a de que a ausência “*de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do SUS impede [...] o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo*”. Em outras palavras, deve prevalecer a escolha feita pelos entes federativos em relação a quais medicamentos seriam de fato devidos à população — *baseada na análise de custo-benefício de incumbência da CONITEC, como visto anteriormente*.

Somente se essa escolha (ou ausência dela) tiver sido ilegal é que, excepcionalmente, será possível a concessão judicial de medicamentos não incorporados (item 2 da tese). O ônus de provar essa ilegalidade, todavia, é do autor da ação, e para dele se desincumbir, foram fixados seis requisitos cumulativos, cujo atendimento é tão complexo que é difícil não se questionar se o que o STF criou foi um sistema racional para garantir direitos ou um sistema racional para impedir o acesso a eles. Os requisitos fixados foram estes (Brasil, 2024b) — *os quais devem ser comprovados cumulativamente pelo requerente*:

- (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 [...];
- (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 nº 8.080/1990 e no Decreto nº 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.

O STF justificou essas imposições com base nas seguintes premissas (Brasil, 2024d):

- [...] (i) a escassez de recursos e a necessidade de garantir a eficiência das políticas públicas em matéria de saúde; (ii) a necessidade de assegurar a igualdade no acesso à saúde; e (iii) o respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências.
- [...] deve-se evitar a judicialização excessiva, a qual compromete a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos prejudiciais à maioria da população que depende do Sistema e afeta os princípios da universalidade e da igualdade no acesso à saúde.

#### 4.3 O CERCEAMENTO DA AUTONOMIA DECISÓRIA DOS DEMAIS ÓRGÃOS DO JUDICIÁRIO E A PRIMAZIA DA COMPETÊNCIA ADMINISTRATIVA DOS ÓRGÃOS TÉCNICOS

Um dos aspectos mais notáveis das teses firmadas nos Temas 6 e 1.234 foi a imposição de limites à atuação dos demais órgãos do Judiciário, conferindo primazia à competência administrativa dos órgãos técnicos, especialmente da CONITEC. O próprio STF consignou que:

- [...] os juízes e tribunais devem ser autocontidos, no sentido de estimar e respeitar as análises dos órgãos técnicos, como a [...] Conitec, que possuem competência e conhecimento para decidir acerca da eficácia, da segurança e do

custo-efetividade de um medicamento. (Info. 1152/STF, 2024d).

Essa autocontenção forçada é evidenciada nos seguintes trechos das novas teses:

Brasil (2024a):

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional, o [...] 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** [...].

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 [CF], na **legislação de regência** e na **política pública no SUS**.

4.2) A análise jurisdicional [...] 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) [...] 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.

Brasil (2024b):

2. [...] desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:[...] (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 nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

[...] 3. **Sob pena de nulidade da decisão judicial** [...] 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 (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.**”

(grifos nossos)

Embora não tenha sido expressamente afastado o entendimento pacífico de que a fundamentação que se exige como validade da decisão judicial é a suficiente, parece ter havido *distinguishing* em relação às ações que pleiteiam fármacos do poder público. A Corte ressaltou que seria eivada de nulidade a decisão que não fosse fundamentada nos complexos moldes delineados por ela, exigindo do magistrado, por exemplo, a análise obrigatória do “ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec” (Tema 1.234/RG, tese IV) e a prévia consulta ao “Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS)” (Tema 6, tese 3b).

Como golpe final à autonomia decisória dos demais magistrados e tribunais, a Suprema Corte determinou ainda que as teses de ambos os temas fossem convertidas em súmulas vinculantes. A consequência prática disso é que qualquer decisão judicial (provisória ou definitiva) possivelmente contrária a esses precedentes ficará sob o controle direto do STF, independentemente do esgotamento das vias recursais (art. 988 do CPC/15).

Nesse novo cenário, as rígidas condicionantes impostas pelo Supremo cumprem uma função para além da mera organização: elas servem como uma “escusa de consciência” para o magistrado. O decisionismo anterior, muitas vezes, tinha sua causa no compreensível peso sobre o julgador de ter contribuído para a morte ou o agravamento do sofrimento de outro ser humano. Conceder o medicamento era o caminho mais fácil para não correr esse risco. Ao impor tantas barreiras objetivas, o STF dificultou essa forma de escape para os mais influenciados pelo senso moral e, para os mais pragmáticos, deu o pretexto técnico para se desincumbirem do encargo de decidir algo tão complexo. Contudo, ao criar essa rota de fuga para a angústia decisória individual, o STF talvez tenha limitado de forma drástica demais o poder do juiz de agir diante das particularidades de um caso concreto.

Ganhou relevo, porém, a CONITEC, cujos atos passaram a desempenhar papel central na judicialização da saúde. Do pouco de autonomia que restou aos magistrados, boa parte está ligada à competência desse órgão, inclusive no sentido de aprimorar sua própria atuação, como já defendia Morozowski (2019b). A solução, contudo, não é isenta de críticas: depositou-se um imenso poder em uma instituição cujo histórico de atuação, como demonstrado anteriormente, já foi alvo de questionamentos. As decisões da CONITEC, embora controláveis, dispõem agora de uma forte presunção de legitimidade, exigindo do requerente um robusto ônus probatório para afastá-la.

#### 4.4 A DERROCADA DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE DIANTE DOS TEMAS 6 E 1.234: O FIM DO PROTAGONISMO DO PODER JUDICIÁRIO NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Boa parte da comunidade jurídica encarou os novos paradigmas impostos pelo STF como uma nova etapa da judicialização da saúde, desta vez com critérios mais rígidos. Todavia, ao se projetarem os efeitos práticos dos novos precedentes, o que se tem, na verdade, é o seu fim, ao menos do jeito que o fenômeno era compreendido. O último suspiro foi o IAC 13 do STJ (2023), que foi formalmente cancelado após determinação do Supremo (Info. 22/STJ, Ed. Extra., 2024), em razão de sua incompatibilidade com o Tema 1.234/RG. É a partir da investigação dos contornos implícitos da complexa arquitetura jurisprudencial construída pelo STF nos Temas 6 e 1.234 que se pode concluir o que de fato aconteceu.

De início, percebe-se o reconhecimento de que a tentativa de efetivar o direito à saúde por meio de decisões judiciais foi um fracasso e de que o Judiciário jamais deveria ter assumido o protagonismo nessa seara. Embora o fenômeno tenha sido inicialmente importante para forçar os entes públicos a saírem de sua omissão, os efeitos adversos dessa empreitada — o caos sistêmico descrito anteriormente — foram incalculáveis, e isso ocorreu com a própria chancela do STF, como se denota do que fora decidido no Tema 793/RG, em 2019.

A própria complexidade das soluções posteriores, portanto, funciona como reconhecimento implícito de que a questão não poderia ter sido tratada de maneira tão simplória. A solução exigiu uma reengenharia processual e financeira que uma “canetada” inicial não poderia prever, demandando o diálogo interinstitucional como condição de sucesso.

A imposição da exigência da fundamentação exauriente (dentro dos rígidos critérios estabelecidos) aos demais magistrados e tribunais como condição de validade de suas decisões, bem como a sujeição destas ao controle direto do STF pela via da reclamação, traduzem a determinação de que o Judiciário deixe a posição central nesse tipo de controvérsia. Por outro lado, ao permitir, no Tema 1.234/RG, que os próprios entes federativos definissem quando — *decisão de incorporação ou não ao SUS* — e como — *qual ente é responsável por cada tipo de medicamento*, e ao consignar, no Tema 6/RG, que essa escolha deve ser observada como regra geral, a Corte devolveu o protagonismo às instâncias administrativas.

Entende-se que essa inflexão foi uma resposta direta às críticas de que estaria havendo ativismo judicial.

As alegações relativas à ausência de isonomia parecem ter se convolado na imposição, ao requerente, de um ônus probatório extremamente difícil de se desincumbir. Se os novos precedentes forem cumpridos nos seus exatos termos, a consequência prática é que os advogados passarão a se recusar a patrocinar essas causas de maneira indiscriminada. Os defensores públicos, por sua vez, exigirão tantos documentos dos assistidos que a maioria das pretensões não chegará sequer a se converter em ação judicial. A mensagem foi clara: a regra é a recusa do pleito, e a exceção, quase inatingível.

O cenário ora exposto é bastante semelhante à postura inicial omissiva do Judiciário na década de 1990, conforme se destacou na seção 2.1 deste artigo. Há, contudo, uma distinção importante. Como visto na seção 4.3, o complexo ônus probatório e as condições de validade das decisões dialogam diretamente com controle do funcionamento das estruturas burocráticas envolvidas na efetivação do direito à saúde.

Constata-se, portanto, que, à luz dos novos precedentes, a judicialização da saúde (se é que ainda pode ser chamada assim) deixa de ser uma via direta de acesso a medicamentos/tratamentos para se tornar um meio de controle e aprimoramento dos órgãos administrativos, como a CONITEC. Assim, o Judiciário sai do protagonismo e passa a atuar nos bastidores.

## 5 CONCLUSÃO

A trajetória da judicialização da saúde no Brasil, conforme demonstrado neste artigo, representa um ciclo completo: da nobre intenção de dar concretude a um direito fundamental, passando pelo caos sistêmico gerado por um ativismo judicial bem-intencionado, mas desprovido de balizas sistêmicas, até uma drástica e pragmática inflexão. A tese aqui defendida é a de que a nova arquitetura jurisprudencial, consolidada pelo STF nos Temas 6 e 1.234, não configura uma mera reforma ou uma nova etapa do fenômeno, mas sim a sua derrocada como via primária de acesso a tratamentos. Sustenta-se que, ao impor um ônus probatório quase intransponível e ao cercar a autonomia decisória dos magistrados, a Suprema Corte quis encerrar a era do protagonismo judicial, reposicionando o Judiciário de um provedor direto de prestações de saúde para um fiscal da legalidade dos atos da administração.

Acredita-se que essa mudança paradigmática, contudo, não significa o fim da litigiosidade, mas sim o seu deslocamento. O vácuo deixado pelo recuo do Judiciário na esfera individual tende a ser preenchido por um novo foco de tensão: a atuação dos órgãos técnicos, notadamente a CONITEC. Se antes a decisão administrativa de não incorporação era frequentemente ignorada, agora ela se torna o epicentro do debate jurídico. O desafio, nesse novo cenário, será garantir que os rígidos requisitos impostos para proteger o sistema não criem uma zona de completo desamparo para os casos verdadeiramente excepcionais.

Em última análise, a mudança de paradigma promovida pelo STF reflete um doloroso, porém necessário, amadurecimento institucional. Representa o reconhecimento implícito de que a promessa constitucional

de um direito universal à saúde não pode ser efetivada na base do voluntarismo e do casuísmo, sob pena de colapsar. Ao devolver a primazia decisória às instâncias administrativas e ao se limitar ao controle de legalidade, o Judiciário abdica da busca por uma justiça ideal no caso concreto em favor da defesa da sustentabilidade e isonomia de uma política pública universal.

Os novos precedentes, então, anunciam o fim de uma utopia judicial, sob a promessa de uma era de responsabilidade sistêmica, um movimento cujos efeitos concretos e a real capacidade de transformar o acesso à saúde no Brasil, no entanto, apenas o tempo e a prática forense poderão dimensionar. Resta a indagação se o Judiciário, culturalmente habituado ao protagonismo na garantia de direitos individuais, terá a sensibilidade institucional para aplicar essa nova e complexa estrutura jurisprudencial sem se tornar um mero homologador de negativas administrativas, especialmente diante dos anseios de uma população que depende de um sistema público de saúde cronicamente falho.

## REFERÊNCIAS

ASPIS, Mauro Eduardo Vichnevetsky. STF se posiciona sobre fornecimento pela Justiça de remédio sem registro na Anvisa. **Revista Consultor Jurídico**, 13 ago. 2019. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-ago-13/stf-posiciona-fornecimento-remedios-registro/>. Acesso em: 12 maio 2025.

ÁVILA, Ana Paula Oliveira; MELO, Karen Cristina Correa. Separação de poderes e diálogos institucionais nos litígios envolvendo o direito à saúde. **Revista de Investigações Constitucionais**, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 83-108, jan./abr. 2018. Disponível em: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/5340/534057837004/html/index.html>. Acesso em: 29 abr. 2025.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista Consultor Jurídico**, 14 dez. 2007. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2025.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 15 mai. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Fonajus 15 anos: ações e políticas qualificam decisões judiciais na saúde. **Agência CNJ de Notícias**, 24 abr. 2025. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/fonajus-15-anos-acoes-e-politicas-qualificam-decisoes-judiciais-na-saude/>. Acesso em: 22 mai. 2025.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde [...]. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 dez. 2011. Disponível

em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm). Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos [...]. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/16360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm).

Acesso em: 19 mai. 2025.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde [...]. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm).

Acesso em: 27 mai. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária [...]. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm).

Acesso em: 27 mai. 2025.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica [...]. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 abr. 2011. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2011-2014/2011/lei/112401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/lei/112401.htm).

Acesso em: 18 mai. 2025.

BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 mar. 2015. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2015/lei/113105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2015/lei/113105.htm).

Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Embargos de Declaração no Recurso Especial 1.657.156-RJ**. Tema Repetitivo 106. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 12 de setembro de 2018. Disponível em: [https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo\\_pesquisa=T&cod\\_tema\\_inicial=106&cod\\_tema\\_final=106](https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106). Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Informativo de Jurisprudência n. 22 – Edição Extraordinária**. Brasília, DF, [2024]. Disponível em:

<https://processo.stj.jus.br/SCON/GetPDFINFJ?edicao=0022E>. Acesso em: 2 jun. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Informativo de Jurisprudência n. 770**. Brasília, DF, 18 de abril de 2023. Disponível em:

<https://processo.stj.jus.br/SCON/GetPDFINFJ?edicao=0770>. Acesso em: 27 maio 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Informativo n. 841**. Brasília, DF, 4 a 14 de outubro de 2016. Disponível em:

<https://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo841.htm>. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Informativo n. 1150**. Brasília, DF, 16 a 27 de setembro de 2024c.

Disponível em:

<https://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo1150.htm>. Acesso em: 2 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Informativo n. 1152**. Brasília, DF, 23 a 27 de setembro de 2024d.

Disponível em:

<https://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo1152.htm>. Acesso em: 2 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 566.471/RN**. Tema de Repercussão Geral 6. Redator do acórdão: Ministro Luís Roberto Barroso. Brasília, DF, 26 de setembro de 2024b.

Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 2 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 855.178-SE ED**. Tema de Repercussão Geral 793. Redator do acórdão: Ministro Edson Fachin. Brasília, DF, 23 de maio de 2019. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>.

Acesso em: 27 mai. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 1.366.243/SC**. Tema de Repercussão Geral 1.234. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 16 de setembro de 2024a. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>.

Acesso em: 2 jun. 2025.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde. **Portal TCU**, 23 ago. 2017. Disponível em:

<https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude>. Acesso em:

1 maio 2025.

CARVALHO, Matheus. **Manual de Direito**

**Administrativo**. 5. ed. Salvador: Juspodivm, 2018.

CAVALCANTE, Márcio André Lopes. O STJ cancelou as teses do IAC 14 sobre competência para julgamento de demandas que envolvam medicamentos não incorporados ao SUS, por colidirem com o que o STF decidiu no Tema 1.234. **Buscador Dizer o Direito**, Manaus, 1 out. 2024.

Disponível em:

<https://www.buscadordizerodireito.com.br/jurisprudencia/detalhes/o-stj-cancelou-as-teses-do-iac-14-sobre-competencia-para-julgamento-de-demandas-que-envolvam-medicamentos-nao-incorporados-ao-sus-por->

[colidirem-com-o-que-o-stf-decidiu-no-tema-1234](#). Acesso em: 28 jun. 2025.

INSPER. Judicialização da saúde dispara e já custa R\$ 1,3 bi à União. **Inspere**, São Paulo, 2019. Disponível em: <https://www.insper.edu.br/conhecimento/direito/judicializacao-da-saude-dispara-e-ja-custa-r-13-bi-a-uniao/>. Acesso em: 2 maio 2025.

MASSUDA, Adriano *et al.* O “remédio mais caro do mundo” e os dilemas do SUS e do STF. **FGV Portal**, 26 ago. 2020. Disponível em: <https://portal.fgv.br/artigos/remedio-mais-carro-mundo-e-dilemas-sus-e-stf>. Acesso em: 15 maio 2025.

MOROZOWSKI, Ana Carolina. A imprescindibilidade da transparência e da adequada fundamentação no processo de incorporação de tecnologias no SUS. **Migalhas**, 24 out. 2019a. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/313653/a-imprescindibilidade-da-transparencia-e-da-adequada-fundamentacao-no-processo-de-incorporacao-de-tecnologias-no-sus>. Acesso em: 16 mai. 2025.

MOROZOWSKI, Ana Carolina. Judicialização da saúde - Valor Econômico. **Comitê de Saúde CNJ-RJ**, 12 jun. 2019b. Disponível em: <https://www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj/judicializacao-da-saude-valor-economico-12619/>. Acesso em: 1 maio 2025.

SCHULZE, Clenio Jair. **Novos parâmetros para a judicialização da saúde: critérios para a teoria da decisão judicial**. 2019. 226 f. Tese (Doutorado em Ciência Jurídica) – Universidade do Vale do Itajaí, Itajaí, 2019.

SCHULZE, Clenio Jair. A nova judicialização da saúde. *In*: CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. Comissão da Saúde. **Revista da Comissão de Saúde: Saúde e Ministério Público: desafios e perspectivas**. Brasília, DF: CNMP, n. 1, ano 1, p. 71-82, 2020. Disponível em: [https://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao\\_e\\_divulgacao/doc\\_biblioteca/bibli\\_servicos\\_produtos/bibli\\_informativo/2021\\_Periodicos/Rev-Dir-Sanit%C3%A1rio-CNMP\\_n.01.pdf](https://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_informativo/2021_Periodicos/Rev-Dir-Sanit%C3%A1rio-CNMP_n.01.pdf). Acesso em: 30 abr. 2025.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37. ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça**. Brasília, DF: Ipea, 2020. (Texto para Discussão, n. 2539). Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/9714>. Acesso em: 29 abr. 2025.