

UNIFEV – CENTRO UNIVERSITÁRIO DE VOTUPORANGA
FACULDADE DE DIREITO

MATHEUS MINTO MARTINS

**JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: A FUNDAMENTAÇÃO DAS DECISÕES
JUDICIAIS BRASILEIRAS NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO
INCORPORADOS AO SUS**

VOTUPORANGA

2025

MATHEUS MINTO MARTINS

**JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: A FUNDAMENTAÇÃO DAS DECISÕES
JUDICIAIS BRASILEIRAS NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO
INCORPORADOS AO SUS**

Trabalho de Curso apresentado à Unifev – Centro
Universitário de Votuporanga – para a obtenção do
grau de Bacharel em Direito, sob a orientação do professor
Me. Rodrigo Freschi Bertolo.

VOTUPORANGA

2025

Martins, Matheus Minto.

Judicialização do direito à saúde: a fundamentação das decisões judiciais brasileiras no fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. / Matheus Minto Martins. - Votuporanga. Ed. do Autor, 2025.

24 p., 30cm.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação - Bacharelado) - UNIFEV - Centro Universitário de Votuporanga, Curso de Direito, 2025.

Orientador: Prof. Me. Rodrigo Freschi Bertolo.

1.Fundamentos. 2. Judicialização. 3. Medicamentos. 4. Pública. 5. Saúde. I. Título.

JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: A FUNDAMENTAÇÃO DAS DECISÕES JUDICIAIS BRASILEIRAS NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

Matheus Minto Martins¹

Resumo:

Este Trabalho de Curso investiga como o Poder Judiciário tem decidido pedidos de fornecimento de fármacos ausentes das listas do Sistema Único de Saúde (SUS). A pergunta central é prática: o erário deve suprir medicamentos fora do rol do SUS por ordem judicial e com que fundamentos jurídicos? Revisitam-se os princípios do direito à saúde e as razões teleológicas das políticas públicas; a pesquisa usou método hipotético-dedutivo, combinando levantamento bibliográfico e análise qualitativa de jurisprudência selecionada. Objetiva-se analisar a jurisprudência sobre fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, identificar os fundamentos invocados e avaliar os efeitos sobre igualdade de acesso e sustentabilidade orçamentária. Conclui-se que há incentivos econômicos na judicialização e que decisões que privilegiam casos individuais podem comprometer a igualdade de acesso e pressionar o orçamento público.

Palavras-chave: fundamentos; judicialização; medicamentos; pública; saúde.

Abstract

This thesis paper investigates how the Judiciary has decided requests for the provision of drugs not included in the lists of the Brazilian Unified Health System (SUS). The central question is practical: should the public treasury supply medicines outside the SUS formulary by court order, and on what legal grounds? The paper revisits the principles of the right to health and the teleological rationales of public policy; the research employed a hypothetico-deductive method, combining a literature review with a qualitative analysis of selected case law. Its aim is to analyze jurisprudence on the judicial provision of medicines not incorporated into the SUS, identify the legal grounds invoked, and assess the effects on equality of access and budgetary sustainability. It concludes that there are economic incentives behind judicialization and that decisions privileging individual cases can undermine equality of access and place pressure on the public budget.

Keywords: fundamentals; health; judicialization; medicines; public.

¹ UNIFEV, Centro Universitário de Votuporanga. Votuporanga, São Paulo, Brasil. Judicialização do direito à saúde: a fundamentação das decisões judiciais brasileiras no fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. Bacharelado em Direito. Email: JVJath@gmail.com

INTRODUÇÃO

A judicialização do direito à saúde se tornou assunto complexo no sistema jurídico brasileiro. Observa-se grande aumento de demandas judiciais solicitando o fornecimento de medicamentos e tratamentos pela via judiciária, estas demandas geram inúmeros conflitos, já que o orçamento investido na saúde coletiva também é utilizado para beneficiar o caso isolado pela via judiciária (CNJ, 2025).

O presente Trabalho de Curso tem como objetivo analisar os fundamentos jurídicos utilizados pelos tribunais para embasar decisões favoráveis ao fornecimento de medicamentos não incorporados às diretrizes do SUS, buscando responder à seguinte questão: os recursos públicos devem ser direcionados para custear medicamentos fora da relação oficial do SUS quando determinado por decisões judiciais individuais? Para entender esta situação com maior profundidade é necessário revisar os princípios do direito à saúde e seus argumentos teleológicos. Para tanto, adotou-se o método hipotético-dedutivo, com pesquisa bibliográfica e jurisprudencial qualitativa, priorizando princípios constitucionais e decisões paradigmáticas.

A importância do presente trabalho reside na necessidade de compreender melhor como as decisões judiciais individuais afetam a implementação coletiva das políticas de saúde, identificando os possíveis déficits nas tendências autorreferenciais dos tribunais e promovendo uma solução alternativa e inédita, que leve em conta as desigualdades sociais entre aqueles que acessam a via judicial e os que dependem exclusivamente dos canais administrativos.

1 DIREITO À SAÚDE NO BRASIL E SEUS PRINCÍPIOS

A Constituição Federal promulgada em 1988 não estabelece a saúde apenas como um direito social em meio a uma lista de outros direitos relacionados, mas sim especificamente se refere a ela por meio de cinco artigos constitucionais bem especificados.

O art. 5º, caput da Constituição Federal institui o princípio fundamental da igualdade formal, ao determinar que todas as pessoas devem receber o mesmo tratamento jurídico, independente de suas diferenças. O art. 6º inclui a saúde na lista dos direitos sociais, os arts. 23 e 24 delimitam competências federativas relacionadas à proteção da saúde (Brasil, 1988).

Ao analisarmos o art. 196 da Carta Constitucional, verificamos que a saúde é “direito de todos e dever do Estado”, garantida mediante políticas sociais e econômicas, descrevendo a necessidade de ser proativo em sua garantia. Já o art. 197 do Diploma Constitucional afirma ser

de relevância pública as ações e serviços de saúde, sendo de responsabilidade do Poder Público a regulamentação, fiscalização e controle.

É evidente que o direito à vida é prioridade constitucional, logo, o direito à saúde não pode ser visto com menor relevância. Neste sentido, o Supremo Tribunal Federal, interpretando os artigos 5º, caput, e 196 da CF/88, consagrou que o direito à saúde decorre do direito à vida e deve ser garantido a todas as pessoas, sendo indissociável do direito à vida (Brasil, STF - ARE 685.230 AgR/MS, 2013).

Em torno do tema, uma das questões que gera conflitos se refere à disponibilidade de medicamentos, principalmente os de alto custo, que não estão disponíveis na lista do SUS. O Poder Público não é capaz de dirimir tais situações a partir de suas políticas, o que ocorre é que, cada vez mais, torna-se necessário a providência Judiciária para solucionar o conflito.

Tendo isso em vista, os dispositivos constitucionais estabelecem a saúde como direito universal e obrigação estatal, materializada através de políticas públicas que garantem acesso, igualdade e integralidade (Brasil, 1988).

O princípio da integralidade assegura assistência completa, abrangendo prevenção, tratamento e reabilitação. A universalidade e equidade promovem o acesso igualitário, priorizando grupos vulneráveis conforme suas necessidades específicas. A descentralização e participação social distribuem a gestão entre entes federativos e sociedade civil, democratizando o controle das políticas de saúde (Sarlet, 2012).

Ao estabelecer que a efetivação do direito à saúde deve acontecer mediante políticas públicas, surge um conflito interpretativo ao considerarmos que os direitos fundamentais possuem aplicabilidade imediata, conforme determina o art. 5º, § 1º da CF. Este dilema entre a necessidade de implementação programática e a exigibilidade imediata dos direitos fundamentais acaba gerando a intervenção do Poder Judiciário para suprir omissões do Poder Executivo, fenômeno conhecido como "Judicialização da Saúde" (Silva, 2014).

Conforme relatório do Conselho Nacional de Justiça (2018), entre 2008 e 2017 verificamos um crescimento inédito no número de demandas anuais envolvendo a primeira instância e relacionadas ao direito à saúde, majoritariamente sobre concessão de medicamentos, terapias e outros serviços. Só em 2024, houve um aumento de 15% em novos casos de judicialização da saúde, chegando a mais de 869 mil processos pendentes em 2025 (Painel de Estatísticas Processuais do CNJ, 2025).

No contexto brasileiro, é fundamental reconhecer que aproximadamente 80% da população depende integralmente dos serviços oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS)

para suas necessidades de assistência médica e farmacêutica. Dado que esta dependência massiva evidencia o papel central do Estado como principal garantidor e provedor do direito constitucional à saúde em território nacional (Frasão, 2022).

A garantia constitucional do direito à saúde é efetivada através da operacionalização do Sistema Único de Saúde, sistema este que encontra seu fundamento jurídico nos artigos 198 e 200 da Constituição Federal de 1988. Posteriormente, a estrutura normativa constitucional foi detalhada e regulamentada através de legislação infraconstitucional específica, conferindo ao SUS não apenas legitimidade constitucional, mas também os instrumentos legais necessários para sua implementação prática (Brasil, 1988).

Este capítulo introdutório apresentou, de forma sistemática, a importância da saúde como direito constitucional no Brasil e os elementos centrais que estruturam a judicialização dessa garantia.

Posteriormente, (i) sintetizamos as tendências jurisprudenciais que orientam decisões sobre o fornecimento de medicamentos não listados pelo SUS. (ii) o papel dos Núcleos de Apoio Técnico (NATs) como suporte pericial ao Judiciário; (iii) a função da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) na avaliação de eficácia, segurança e impacto orçamentário de novas tecnologias; (iv) os fundamentos constitucionais que legitimam a obrigação estatal de fornecer tratamentos fora das listas formais do SUS; e (v) a dimensão sociocultural das demandas por medicamentos, isto é, como expectativas sociais, comunicação médica e mídia influenciam solicitações individuais e decisões de política pública.

A exposição busca conciliar rigor doutrinário e clareza analítica, oferecendo um quadro integrado dos limites, valores e tensões que orientam a atuação judicial frente à proteção da saúde.

1.1 Breve síntese das tendências jurisprudenciais

Embora não haja exigência legal de que o Judiciário domine as normas e diretrizes do Sistema Único de Saúde para efetivamente julgar causas relacionadas, a crescente complexidade das demandas jurídicas impulsionaram o desenvolvimento de ferramentas como os NATs e a consolidação de critérios jurisprudenciais que visam aprimorar o conhecimento técnico e a coerência das decisões judiciais na saúde. Embora ainda seja difícil saber em quais situações é realmente devido a intervenção Judiciária para obtenção de medicamentos e tratamentos que não foram garantidos na via administrativa. Devido a isso, dois dilemas

parecem ganhar grandes proporções: I) disputas na saúde privada, centradas em análise contratual e resolução de conflitos entre beneficiários e plano de saúde; II) demandas envolvendo o setor público e o Sistema Único de Saúde, questionando omissões ou falta de incorporações de tecnologias (CNJ, 2010); (Barroso, 2019).

Em âmbito privado tais conflitos se resolvem ao interpretar cláusulas contratuais diretamente verificáveis. As intervenções do poder judiciário no setor público incidem sobre um sistema complexo, desde solicitações afirmando ineficiências até mesmo procedimentos e medicamentos não contemplados nas políticas públicas do sistema de saúde.

Nos atemos agora às solicitações judiciais de medicamentos não listados pelo SUS. Conforme já exposto, o SUS deve ser regido pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade (CF/88, arts. 196–200), em cima dessas bases principiológicas é que podemos identificar a grande maioria do arcabouço decisório usado para beneficiar os solicitantes de medicamentos não incorporados ao SUS pela via judiciária.

Apesar da capacidade argumentativa de prover tais benefícios, ao se referir à integralidade e proteção da dignidade humana, as decisões que atendem a casos isolados podem gerar desigualdades e deslocar recursos da coletividade. Com isso, a universalidade não é totalmente respeitada nestas situações, pois quem não tem capacidade de litigar acaba ficando sem acesso a uma das vias, podendo até mesmo perder a prioridade.

Outrossim, deve-se levar em conta a propensão dos tribunais em conceder decisões favoráveis em casos individuais, em vez de direcionar seus esforços para promover reformas abrangentes na política de saúde (Wang, 2009).

Tais estruturas ocorreriam por meio de uma ação coletiva, sendo possível exigir o fornecimento de um medicamento para uma coletividade, não apenas a um caso específico, tais ações poderiam ser utilizadas em vez de resolver apenas o caso isolado, mas podem estar sendo desconsideradas em favor da resolução do caso isolado (Marinoni, 2015).

Ao contrário do esperado, o fato de uma ação ser coletiva está associado a uma maior probabilidade de decisão favorável ao demandante, um acréscimo de aproximadamente 7% de probabilidade de sucesso (Conselho Nacional de Justiça, 2018).

Como vemos, um coletivo de solicitações sendo beneficiadas em caráter de urgência pode comprometer a regular gestão e planejamento da saúde no âmbito administrativo e o excesso de judicialização pode acarretar também em prejuízos dos menos capazes de litigar, que se mantêm dependentes da via administrativa e de políticas coletivas, que muitas vezes não são priorizadas (Santos, 2018).

Os NATs são equipes de médicos, farmacêuticos, economistas da saúde e outros profissionais, que analisa o caso concreto que será julgado pelo juiz e oferece pareceres técnicos rápidos e bem fundamentados sobre demandas da saúde. Verifica-se brevemente a importância dos NATs.

1.2 Os Núcleos de Apoio Técnico (NATs)

Desde 2011 a criação dos NATs tem sido benéfica para a experiência jurídica no país. A crescente complexidade conceitual e interdependência entre campos do conhecimento foi amenizada com a criação destes núcleos, capazes de instruir juízes a respeito de decisões técnicas no âmbito do direito à saúde, permitindo a avaliação adequada da necessidade ou não de solicitações envolvendo medicamentos que não constam na lista oficial do SUS (Conselho Nacional de Justiça, 2018).

Estes núcleos são essenciais por serem capazes de analisar tanto a ciência objetiva por trás do caso, a visão geral, podendo também focar no caso isolado e nas circunstâncias específicas do solicitante.

Desde 2009, o NAT-Jus do Tribunal de Justiça do RJ analisa tecnicamente demandas judiciais relacionadas a fármacos e tratamentos (CRF-SE, 2024). Os processos são analisados em até 72 horas (CNJ, 2019), emitindo pareceres técnicos, sempre considerando diretrizes da ANVISA sobre segurança, eficácia, alternativas de medicação, custos e evidências científicas (TJ-RJ - e-NATJUS, 2025). A avaliação realizada é criteriosa, colaborando com a fundamentação do juiz. Com isso, esse sistema evita decisões judiciais isoladas que possam gerar distorções orçamentárias.

A experiência do NAT-Jus também é vista como um avanço significativo no enfrentamento da judicialização da saúde no Brasil, ao oferecer suporte especializado aos juízes, que não são especialistas em temas técnicos da saúde (Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, 2025).

A CONITEC é um órgão técnico que analisa se medicamentos, procedimentos e equipamentos na área da saúde devem ser incorporados ao SUS ou não. É verificado a eficácia, efetividade, segurança e impacto orçamentário. Analisaremos brevemente a importância desta comissão (Conitec, 2011).

1.3 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)

A CONITEC foi criada para aumentar a eficiência e transparência de decisões por incorporações de novas tecnologias ao SUS, tal situação tende a girar em torno de pacientes, médicos, indústrias de medicamentos e gestores hospitalares (Wang, 2015).

Quando um medicamento não listado no SUS é solicitado, grande parte dos juízes tende a buscar respaldo técnico nos Núcleos de Apoio Técnico (NATs), pelo fator técnico decisório do caso concreto, dão menor importância para a CONITEC, pois para ser citada, devem possuir conhecimento sobre os processos de incorporação e regulação do Sistema Único de Saúde (CNJ, 2018).

O Conselho Nacional de Justiça (2018) observa que decisões de instâncias superiores tendem a mencionar a CONITEC com maior frequência. Tal situação reflete a busca por decisões juridicamente consistentes e melhor fundamentadas, sem perder de vista a governança e a sustentabilidade do SUS (CNJ, 2018).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) foi instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Esta comissão representa um marco na sistematização dos processos decisórios em saúde pública. A estrutura atual da CONITEC é composta por uma Secretaria-Executiva e três comitês especializados (Portal CONITEC, 2025).

Até setembro de 2025, a CONITEC havia avaliado mais de 1.325 demandas, realizado mais de 940 consultas públicas, incorporado mais de 540 tecnologias e emitido mais de 960 recomendações sobre tecnologias avaliadas (Portal CONITEC, 2025).

Em 2024, foi anunciada a entrada da CONITEC no Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (FONAJUS), fortalecendo a colaboração entre o Ministério da Saúde e o Judiciário (REDE NATJUS, 2024). Com a publicação da Súmula Vinculante nº 61 pelo Supremo Tribunal Federal (DJe, 03 out. 2024), estabeleceu-se que a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do SUS, deve ocorrer, de forma excepcional, observando os requisitos e teses firmadas no Tema 6 (RE 566.471) — tais como negativa administrativa, impossibilidade de substituição terapêutica e comprovação técnica — o que reforça a relevância das avaliações técnicas da CONITEC para fundamentar decisões judiciais coerentes (STF, 2024).

Partindo do princípio da integralidade (art. 198 CF/88), analisamos a exigência de eficácia, segurança e avaliação orçamentária para balizar a obrigação constitucional, conciliando a tutela individual do direito à saúde. Verifica-se agora seus fundamentos constitucionais.

1.4 O Princípio da Integralidade e a Exigibilidade Constitucional do Fornecimento de Medicamentos

Ao instituir o Sistema Único de Saúde, determinou-se que uma de suas diretrizes seria a obrigação do SUS em fornecer o medicamento necessário, de forma integral. Como uma rede única e organizada, que deve atuar para garantir atenção total à população, dando ênfase em ações preventivas, sem deixar de dar assistência à população.

Conforme a Constituição Federal de 1988:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: (...)

II – Atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais (Brasil, 1988).

Neste aspecto, o SUS não apenas presta tais serviços, mas tem uma responsabilidade técnica em avaliar quais tratamentos e medicamentos podem ser oferecidos à coletividade. Tal análise leva em conta critérios de eficácia e segurança, avaliando o impacto orçamentário e o cálculo do custo-benefício para a população, a fim de decidir se determinado fármaco irá ser compartilhado ao coletivo ou não (Conitec, 2011).

Deste modo, a obrigatoriedade constitucional de atendimento integral implica, além da necessidade de fornecer o tratamento necessário, mas também de pautar suas decisões de aquisição em evidências técnicas, precisando manter a sustentabilidade financeira do sistema (Barroso, 2009).

As demandas sobre medicamentos têm forte dimensão sociocultural, indo além da eficácia clínica. Por isso, decisões sobre inclusão no SUS exigem avaliação de um conjunto de fatores.

1.5 Medicamento como demanda sociocultural

O medicamento não é solicitado apenas para tratar de um problema de saúde multifacetado. Não é apenas pela eficácia clínica que há demanda de medicamentos, mas há uma expectativa social de alívio imediato do sofrimento e dor.

A escolha de incluir certo medicamento na listagem do SUS não deve ser apenas uma prática levando em conta evidências clínicas, é preciso considerar o papel social do medicamento para a população (Lefèvre, 1987).

Ao analisar esta dimensão, fica claro que as demandas não são objetivas. Medicamentos que podem não ser a melhor opção para a solução do problema clínico acabam sendo demandados devido a fatores externos que o governo pouco controle possui. Entre eles, jornais, vídeos na Internet, relações entre médico e paciente e propaganda em geral (Lefèvre, 1987).

Por consequência, um medicamento deve ser visto considerando três dimensões: avaliação científica, impacto em grandes populações e demandas socioculturais (Lefèvre, 1987).

2 PANORAMA LEGAL E JURISPRUDENCIAL: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO LISTADOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) definiu, em abril de 2018, as condições para que juízes possam exigir que o governo forneça remédios que não estão na lista oficial do SUS (REsp 1.657.156/RJ, rel. Min. Benedito Gonçalves, 2018).

Esta decisão, proferida pela Primeira Seção sob relatoria do ministro Benedito Gonçalves, vale para ações judiciais iniciadas após essa data. Segundo ela, três requisitos são essenciais: a) apresentar relatório médico detalhado, que comprove a necessidade para seu tratamento e deixando claro que os medicamentos disponíveis no SUS não funcionariam; b) demonstrar impossibilidade de pagar por estes medicamentos; c) o remédio precisa ser autorizado pela Anvisa para poder ser comercializado dentro do país. A decisão é relevante para o direito à saúde porque explicita condições que autorizam a atuação do Judiciário quando o Estado não garante, por omissão ou falha, o tratamento necessário (STJ, 2022).

Quando o paciente obtém decisão favorável, o juízo notifica o Ministério da Saúde para que avalie a inclusão do medicamento nas listas do SUS. Desta forma, um tema que antes produzia decisões divergentes tende a ganhar mais isonomia, contribuindo para a consolidação

de um padrão jurisprudencial nacional (STF, 2020).

Em repercussão geral relacionada à decisão que gerou as condições exigidas pelo STJ, analisamos novos critérios levantados pelo STF: i) caso esteja a violar o mínimo existencial do paciente; ii) demonstração de que o medicamento não deixou de ser incorporado por decisão clara do órgão competente; iii) prova da eficácia do medicamento e iv) necessidade de realizar a solicitação à União (STF, 2020).

Segundo o STJ, o medicamento só será fornecido para uso conforme previsto na bula, medicamentos off-label só serão aceitos caso a própria ANVISA autorize.

O caso concreto envolveu paciente com glaucoma crônico bilateral (CID H40.1) que precisava de uso contínuo de colírios Azorga 5 ml, Glaub 5 ml e Optive 15 ml prescritos por médico atendendo pelo SUS. O Estado do Rio de Janeiro recorreu, sustentando que não cabe ao Judiciário ordenar fornecimento de medicamentos fora dos protocolos clínicos ou das listas públicas do SUS. O recurso foi negado por unanimidade (STJ, 2022).

A tese vinculante (Tema 106) fixou três requisitos cumulativos para autorizar a concessão de remédios não incorporados em atos normativos do SUS:

1. Laudo médico fundamentado e circunstanciado, assinado pelo médico que assiste o paciente, demonstrando a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento e a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS;
2. Comprovação de incapacidade financeira para arcar com o custo do medicamento prescrito, entendida como incapacidade de adquirir o remédio sem comprometer a subsistência do paciente ou de sua família (não se exige prova de pobreza absoluta);
3. Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (STF, 2022).

O primeiro requisito é de ordem procedimental: um laudo médico detalhado que comprove a necessidade do tratamento e a falta de eficácia das alternativas oferecidas pelo SUS. O relator vinculou esse requisito ao Enunciado 15 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ (2014), que orienta como deve ser redigida a prescrição: indicar Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, se ausente, Denominação Comum Internacional (DCI), princípio ativo, eventual nome de referência, posologia, via de administração, duração do tratamento e justificativa técnica quando houver divergência da bula (CNJ, 2014).

O segundo requisito centra-se na capacidade financeira: é preciso demonstrar que o custo do medicamento tornaria inviável a manutenção da subsistência do paciente ou de seu núcleo familiar. O STJ deixou claro que não se exige comprovação de pobreza extrema, apenas a incapacidade de suportar a despesa (STJ, 2022).

Críticas surgem porque esse critério pode colidir com os princípios universalistas do SUS, previstos nos arts. 196 e 198 da Constituição, que não condicionam o acesso conforme a renda. Exemplos paradigmáticos, como os medicamentos para mucopolissacaridoses (MPS), mostram os dilemas: tratamentos muito caros, monopolizados por poucas empresas e que, por longos períodos, ficaram fora das políticas públicas (Brasil, 1988).

O terceiro requisito impõe que o medicamento possua registro na ANVISA, em conformidade com o artigo 19-T, inciso II, da Lei nº 8.080/1990. Essa exigência impede que se concedam tratamentos sem registro sanitário, reduzindo riscos e justificando uma limitação judicial quanto a medicamentos ainda não aprovados (Brasil, 1990).

A tese fixada pelo STJ reafirma o caráter fundamental do direito à saúde e abre caminho para a intervenção judicial em face de omissões estatais, mas condiciona essa intervenção a requisitos procedimentais, econômicos e sanitários. Sendo assim, o fato de um fármaco não constar nas listas do SUS não impede o acesso via judiciário, desde que comprovada a necessidade clínica, a impossibilidade de pagamento e o registro na ANVISA. Esses limites visam equilibrar proteção individual e controle sobre políticas públicas, mas também suscitam debates sobre ativismo judicial e os riscos de reduzir a universalidade do sistema de saúde (STJ, 2022).

Verifica-se característica comum entre a decisão do STJ de 2018 (REsp 1.657.156/RJ) e as repercussões gerais apreciadas pelo STF: em todos os casos, os medicamentos pleiteados não constavam das listas do SUS. Contudo, nos precedentes do STF (RE 566.471 e RE 657.718) os processos tratavam, em especial, de medicamentos de alto custo e de produtos sem registro na ANVISA, o que diferencia bastante considerando seus impactos econômicos (STJ, 2018; STF, 2009; STF, 2020).

Recentemente, a partir do Tema 1234 (RE 1.366.243), o Supremo Tribunal Federal (STF) marcou um ponto de virada nos critérios para ações judiciais relativas a medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), mas com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estes devem tramitar na Justiça Federal se o custo anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários mínimos, havendo custeio integral pela União (STF, 2024).

Essa definição representa uma mudança estratégica relevante na prática da judicialização da saúde, porque desloca o “alvo financeiro” dos Estados e Municípios para a União em casos de alto custo, concentrando a responsabilidade orçamentária por decisões de grande impacto financeiro (STF, 2020).

Para os entes públicos, sobretudo para o Ministério da Saúde, a consequência imediata é maior exposição do orçamento federal a passivos judiciais de alto valor, exigindo medidas de gestão orçamentária (provisões, dotação específica) e técnicas (padronização do cálculo do custo anual, fortalecimento de avaliações técnicas por CONITEC) destinadas a reduzir incertezas e amparar defesas técnicas (Rede Natjus, 2024; Conitec, 2024). A centralização das demandas de alto custo na esfera federal tende a promover decisões mais uniformes, porém também pode intensificar pressão política por soluções sistemáticas para mitigar o impacto fiscal e garantir coerência pautada em evidência técnico-científica (STF, 2024; Ministério da Saúde, 2024).

Ações por medicamentos sem registro na Anvisa devem ocorrer contra a União na Justiça Federal. Do mesmo modo, deve-se priorizar o medicamento de menor preço com o mesmo princípio ativo, conforme CMED; sem preço fixado, o juiz pode consultar a CMED ou orçamentos. Em pedidos cumulativos, considera-se apenas o valor dos não incorporados (STF, 2020); (CMED, 2003).

Com o Tema 6 (RE 566.471), o STF dificultou a solicitação de medicamentos, permitindo apenas para medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados em listas, mas apenas se o autor comprovar cumulativamente: i) negativa administrativa; ii) ilegalidade na não incorporação pela CONITEC; iii) impossibilidade de substituir por opções já disponíveis no SUS; iv) necessidade de evidências científicas de alto-nível sobre eficácia, efetividade e segurança; v) imprescindibilidade clínica via laudo bem fundamentado, incluindo histórico do paciente; vi) incapacidade financeira do paciente (STF, 2009).

Tais ônus probatórios se tornaram demasiados. Vemos que se torna necessário ação do Poder Executivo, sem impedir o progresso do tópico alegando reserva do possível e desafios orçamentários (Rabelo & Gatti, 2025) (STF, 2024).

Este capítulo expõe de forma sistemática o panorama jurídico e a jurisprudência sobre pedidos judiciais de fornecimento de medicamentos não incorporados às listas do Sistema Único de Saúde (SUS).

Nas subseções, analisa-se: (i) o princípio da reserva do possível e seus reflexos sobre limites orçamentários; (ii) o papel do Conselho Nacional de Justiça e seus enunciados como ferramenta de uniformização decisória; (iii) a estrutura de gestão e financiamento do SUS e sua influência na definição de responsabilidades financeiras; (iv) o entendimento do Supremo Tribunal Federal acerca da responsabilidade solidária dos entes federativos; e (v) o conflito entre a separação dos poderes e a efetividade do direito à saúde, ponderando quando a

intervenção judicial é admissível e quais riscos essa atuação pode representar para as políticas públicas.

2.1 Reserva do possível

Segundo o princípio da reserva do possível, o Estado não poderia fornecer medicamentos de maneira direta e eficaz, porque a proteção judiciária, utilizando recursos públicos, é muito limitada. E também, como os recursos vêm dos tributos pagos pela população, a decisão de como tais recursos devem ser gastos não cabe ao judiciário, mas sim por meio de seus representantes, de forma democrática (SciELO, 2007).

Em vez disso, por meio de ações coletivas, deveria ser possível discutir a alteração das listas, mantendo o Poder Público no polo de legitimação passiva, pois foi a ele quem coube a elaboração da lista referente, e cabendo ao Judiciário não refazer as escolhas estatais, apenas agir no caso de abusos (Barroso, 2009).

O seguinte princípio não vem sendo aceito pelo Supremo Tribunal Federal, não bastante argumentá-lo para negar a prestação pública de acesso a medicamentos, pois sua aplicação comprometeria o núcleo básico que qualifica o mínimo existencial (RTJ 200/191-197).

Quando o STF afirma que o poder público não pode usar "reserva do possível" como desculpa para negar direitos básicos (mínimo existencial), ele não está dizendo que ninguém mais usa esse argumento, está criando uma vedação jurídica. Aquele argumento deixa de ser válido juridicamente, ainda que tentem invocá-lo. É uma rejeição ativa, não um abandono passivo. É diferente de desuso, é uma rejeição judicial, o Judiciário olha para a norma, compara com a Constituição e diz "isso aqui não pode". É uma decisão jurídica ativa que bloqueia a aplicação da norma por inconstitucionalidade, criando um precedente que vale para casos parecidos (STF, 2004).

A seguinte subseção examina como o CNJ estabeleceu regras claras para padronizar as decisões judiciais e elevar o rigor técnico ao solicitar o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS.

2.2 O Conselho Nacional de Justiça e o fornecimento de medicamentos

Uma série de enunciados interpretativos foram aprovados em 2019 pelo Conselho

Nacional de Justiça, a realização destes enunciados teve o objetivo de uniformizar a atuação judicial em matérias de saúde, em grande parte inspirados pelo precedente do STJ (REsp 1.657.156). Esses enunciados funcionam como diretrizes práticas para o juiz: não criam novas regras, mas orientam juízes sobre que elementos mínimos devem constar nas decisões que determinam o fornecimento de medicamentos não listados pelo SUS (CNJ, 2019).

Um dos pontos centrais (enunciado n. 12) exige que a ineficácia do tratamento público seja demonstrada por meio de relatório médico robusto. Esse documento deve explicitar o diagnóstico segundo a CID, identificar o princípio ativo pela Denominação Comum Brasileira, descrever normas sanitárias e éticas aplicáveis e detalhar o regime terapêutico proposto (CNJ, 2014).

E também, é necessário indicar o status regulatório junto à ANVISA e justificar a necessidade com base em evidência científica, o que eleva o padrão técnico exigido para autorizar a intervenção judicial. Tais enunciados incentivam a articulação entre instâncias judiciais e administrativas, fortalecendo o uso dos pareceres técnicos (ex: Núcleos de Apoio Técnico) (CNJ, 2014).

O enunciado n. 13 recomenda que, sempre que possível, o gestor do SUS seja ouvido antes da decisão judicial em pedidos de fornecimento de medicamentos. Essa escuta prévia deve servir para verificar se o interessado já buscou a via administrativa, avaliar alternativas terapêuticas disponíveis e esclarecer qual ente federado é competente para atender a demanda, tanto na saúde pública quanto na suplementar (CNJ, 2010).

O enunciado n. 78 delimita a competência jurisdicional para ações que requerem incorporação de novas tecnologias ainda não adotadas pelo SUS, atribuindo à Justiça Federal a competência para apreciar essas demandas, em razão do alcance e do impacto federal dessas matérias (CNJ, 2019).

O enunciado n. 93 fixa parâmetros temporais para considerar uma espera como excessiva no âmbito do SUS: entende-se por demora excessiva prazo superior a cem dias para consultas e exames e superior a cento e oitenta dias para cirurgias e tratamentos, pragmatizando quando a demora justifica intervenção judicial (CNJ, 2019).

Apesar destas diretrizes, permanecem desafios decisórios estruturais complexos: nem todos os usuários têm acesso igual à via judicial; pressões por medicamentos de alto custo continuam a tensionar o orçamento público; e falta um fluxo institucionalizado que combine urgência individual com avaliação coletiva de impacto. Desta forma, os instrumentos do CNJ dependem de práticas complementares (III Jornada, CNJ, 2019).

Na próxima subseção, abordamos a estrutura organizacional do SUS, que funciona por acordo entre entes federativos, não hierarquia rígida. Explicamos as competências de cada esfera e definimos suas obrigações constitucionais de financiamento.

2.3 Hierarquia, responsabilidade financeira e legislação na área de saúde

O Sistema Único de Saúde não funciona por uma cadeia de comando rígida entre União, estados e municípios. Em vez de haver hierarquia, existe negociação e acordo entre os entes federados — a chamada pactuação entre gestores. Essas decisões coletivas acontecem nas comissões: Bipartite (estados + municípios) e Tripartite (União + estados + municípios) (Brasil, 1990; Decreto 7.508, 2011).

A gestão nacional é feita pelo Ministério da Saúde. Ele elabora políticas públicas, planeja, normatiza, avalia e controla o sistema, além de ser o principal financiador da saúde pública no país — historicamente responde por cerca da metade dos recursos aplicados no setor. Porém, o ministério não costuma executar diretamente todos os serviços; depende da parceria com estados, municípios e outras organizações para implementar programas (Ministério da Saúde, 2023).

Os estados possuem secretarias próprias de saúde e responsabilidade por articular o SUS em âmbito estadual. Devem aplicar recursos próprios (e repassar ou gerir verbas vindas da União) e também formular políticas estaduais. Entre suas atribuições estão coordenar o atendimento dentro do território e planejar ações estaduais respeitando as normas estabelecidas pela União (Secretarias Estaduais de Saúde, 2023).

No modelo adotado, o município é considerado o principal responsável pela saúde da população local.

Desde o Pacto pela Saúde (2006), os gestores municipais assumem, por meio de termo de compromisso, a responsabilidade pelas ações e serviços no seu território. Devem aplicar recursos próprios e os repasses recebidos, planejar e coordenar o SUS localmente e podem formar consórcios com outros municípios para atender procedimentos mais complexos (CONASEMS, 2006).

A Emenda Constitucional nº 29 (2000) fixou a participação obrigatória da União, estados, Distrito Federal e municípios no financiamento da saúde e definiu limites mínimos de aplicação. Essa norma também abriu caminho para uma lei complementar que detalharia quais despesas entram no campo da saúde (Brasil, 1988).

Em termos de percentuais mencionados: os estados devem aplicar pelo menos 12% de suas receitas em saúde; os municípios, 15%; e a União tem sua despesa vinculada ao valor do ano anterior corrigido pela variação nominal do PIB (Ministério da Saúde, 2006).

Na próxima subseção, analisa-se o entendimento consolidado do STF de que União, estados e municípios têm responsabilidade solidária no fornecimento de medicamentos e tratamentos. Destarte, o cidadão pode processar qualquer ente federativo, sozinho ou em conjunto.

2.4 Posicionamento do Supremo Tribunal Federal a respeito de entes federativos que devem fornecer fármacos e tratamentos

Segundo posição consolidada do Supremo Tribunal Federal, a responsabilidade de fornecer tais fármacos e tratamentos é solidária entre todos os entes federativos. Havendo qualquer demanda relacionada, o ajuizamento da ação deverá ocorrer em quaisquer dos entes federativos possíveis, respeitando 3 preceitos normativos essenciais (STF, RE 855178/SE, Tema 793).

O art. 23, II da CF/88 estabelece que é uma competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e da assistência pública, bem como da proteção e garantia das pessoas com deficiência. Ou seja, todas as esferas governamentais compartilham responsabilidades para assegurar o acesso universal e igualitário à saúde (Brasil, 1988).

O artigo 195, caput, da Constituição Federal estabelece de forma clara que o financiamento da saúde pública no Brasil deve ser sustentado através de múltiplas fontes de recursos, destacando-se especialmente aqueles provenientes da seguridade social e originários dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Brasil, 1988).

Esta disposição constitucional reforça de maneira inequívoca a necessidade de que exista uma responsabilidade financeira compartilhada e solidária entre todos os entes federativos para assegurar não apenas a implementação, mas também a sustentabilidade econômica a longo prazo do Sistema Único de Saúde (SUS) (Brasil, 1988).

Tal entendimento tem sido constantemente ratificado e consolidado através de decisões fundamentais proferidas pelo Supremo Tribunal Federal, que reconhecem e legitimam essa interpretação constitucional, conferindo maior segurança jurídica ao sistema de financiamento da saúde pública no país.

Por fim, o artigo 7º, inciso XI, da Lei nº 8.080/1990 vem complementar e detalhar essas normas constitucionais ao estabelecer de forma categórica que todas as ações e serviços públicos de saúde, bem como os serviços privados que sejam contratados ou conveniados com o poder público, devem necessariamente obedecer e seguir rigorosamente as diretrizes fundamentais previstas no artigo 198 da Constituição Federal. Estas diretrizes incluem, de maneira prioritária, a articulação efetiva e a conjugação harmoniosa de todos os recursos disponíveis - sejam eles financeiros, tecnológicos, materiais ou humanos - entre todos os entes federativos (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) (Brasil, 1990).

Esta coordenação revela-se absolutamente fundamental para viabilizar a efetiva prestação dos serviços de saúde à população brasileira, uma vez que garante não apenas a integração operacional entre os diferentes níveis de governo, mas também promove maior eficiência na gestão e otimização dos recursos do Sistema Único de Saúde, assegurando assim o cumprimento dos princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade no acesso aos cuidados de saúde (Brasil, 1988).

Portanto, o Supremo Tribunal Federal confirmou consistentemente sua posição de que os entes federativos respondem solidariamente pela disponibilização de medicamentos e tratamentos de saúde. Os ministros examinaram embargos de declaração apresentados pela União contra decisão do Plenário Virtual no RE 855.178, na qual foi reconhecida a relevância geral da questão e reafirmada a jurisprudência predominante de que as unidades federativas, de forma isolada ou conjunta, têm a obrigação solidária de garantir o direito à saúde daqueles que dele necessitam (STF, 2015).

Verifica-se brevemente a tensão entre o papel constitucional dos poderes e a proteção judicial do direito à saúde, reconhecendo a legitimidade de intervenção judicial quando a omissão estatal ameaça vidas.

2.5 O Princípio da Separação de Poderes e o dilema da efetivação do direito à saúde

As pessoas que recorrem ao Sistema Único de Saúde (SUS), em sua maioria, já enfrentam desigualdades sociais e econômicas, vivendo em situação de vulnerabilidade. Nesse contexto, a atuação judicial pode representar um instrumento legítimo de proteção desses direitos, especialmente diante de omissões estatais que colocam em risco a vida ou a integridade física dos indivíduos (Brasil, 1988).

Não se configura, portanto, ofensa ao princípio da separação dos poderes (art. 2º da

CF/88) quando o Judiciário intervém para garantir a efetividade do direito fundamental à saúde diante da omissão do Executivo (Brasil, 1988).

Além disso, é preciso reconhecer que o contínuo progresso da solicitação de medicamentos pela via judiciária poderá comprometer políticas públicas adotadas por representantes legitimados a gerar mudanças sociais e beneficiar a população. Como já mencionado, o protagonismo do Judiciário pode favorecer aqueles com maior acesso à Justiça e conhecimento de seus direitos (Barroso, 2009).

Diante do cenário analisado até agora, torna-se necessário propor alternativas que conciliem a efetivação do direito à saúde com a responsabilidade orçamentária e a gestão pública racional. A proposta apresentada a seguir busca oferecer um caminho institucional e financeiramente equilibrado para o futuro da causa, visando reduzir desigualdades, garantir previsibilidade administrativa e preservar o mínimo existencial sem comprometer a coletividade, fugindo de decisões injustas e desbalanceadas. Trata-se, portanto, de uma solução propositiva, voltada a fortalecer a legitimidade e a eficiência das políticas públicas de saúde no contexto da judicialização (CNJ, 2019).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme relatório do CNJ, a judicialização da saúde no Brasil tem aumentado significativamente, gerando conflitos entre decisões individuais e a gestão coletiva do Sistema Único de Saúde (SUS), já que recursos orçamentários são parcialmente destinados ao cumprimento de ordens judiciais (CNJ, 2019).

Surge, então, o questionamento: os recursos públicos devem financiar, por meio de ordens judiciais individuais, medicamentos que não constam nas listas do SUS? A resposta é afirmativa, em casos excepcionais e temporários, desde que obedecidos critérios clínicos, sociais e regulatórios estritos e quando exista mecanismo institucional que preserve a sustentabilidade do SUS e sua isonomia. Tal conclusão não é um salvo-conduto para decisões ad hoc; ela exige limitação procedimental, transparência, reavaliação periódica e compensação orçamentária (STJ, 2018).

É importante destacar que a Lei nº 8.080/1990, que regula a prestação de serviços de saúde, não impõe a obrigação de fornecimento integral de todos os medicamentos para o tratamento de uma doença (Brasil, 1990).

O conceito de tratamento integral não significa o fornecimento indiscriminado de todos

os medicamentos existentes, mas sim a disponibilização daqueles previstos em diretrizes e protocolos clínicos, conforme estabelecido pela legislação vigente, não havendo norma que assegure o fornecimento total de medicamentos (Brasil, 1990).

A Lei n.º 8.080/1990, na redação acrescida pela Lei n.º 12.401/2011, disciplina expressamente a assistência terapêutica integral, consistindo, entre outros pontos, na dispensação de medicamentos cuja prescrição esteja em conformidade com diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos e na disponibilização de medicamentos previstos nos componentes do SUS (BRASIL, Lei n.º 8.080/1990, art. 19-M). Desta forma, o conceito de integralidade previsto na norma não autoriza o fornecimento indiscriminado de todos os fármacos existentes, mas condiciona o acesso aos critérios técnicos e protocolos estabelecidos pelo sistema de saúde. Desta forma, há um reforço da importância da fundamentação técnico-científica quando se pleiteia, em juízo, o fornecimento de tecnologia não incorporada (Brasil, 1990).

Quando um medicamento essencial não estiver disponível pelo SUS, o usuário pode recorrer à via judicial em caráter de urgência. Entretanto, essa possibilidade deve ser utilizada com cautela, considerando a Lei nº 12.401/2011, que altera a Lei nº 8.080/1990 e cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (Brasil, 2011).

A CONITEC é responsável pela avaliação científica e econômica das novas tecnologias em saúde, consolidando que a judicialização não pode substituir o processo administrativo de incorporação de medicamentos, o qual deve priorizar protocolos baseados em evidências para garantir a eficiência e a equidade do SUS (Brasil, 2011).

Em 2025, a CONITEC rejeitou inclusões que listavam canetas com a função de diminuição de peso, evitando o gasto em fármacos que não possuem evidências científicas (Ministério da Saúde, 2025).

A Constituição garante saúde como dever do Estado e vetor de dignidade, o que impõe devida proteção judicial, quando houver omissão estatal que comprometa a vida ou a integridade física. Este é o valor constitucional dado ao direito à saúde, mas ordens judiciais isoladas podem gerar distorções orçamentárias e desigualdades entre litigantes e cidadãos que solicitam pela via administrativa. Destarte, é necessário que existam critérios técnicos e regulatórios, como laudos, registro na ANVISA, evidências de ineficácia das alternativas públicas e minuciosa análise de riscos (Brasil, 1988; STJ, 2018).

Para equilibrar o orçamento público, propõe-se a criação de um fundo híbrido para medicamentos judicializados, que combine parcela de recursos públicos com contrapartidas dos

solicitantes, com limitações claras de uso e teto anual, visando promover equidade, controle orçamentário e transparência. Esse fundo seria uma conta específica, separada dos demais fundos do SUS, com dotação legal e governança independente. É considerado híbrido por combinar o uso de recursos públicos com a obtenção de pagamentos de solicitantes privados (CNJ, 2019).

O fundo híbrido usaria uma parcela pré-definida dos recursos de saúde pública (usar parte da programação do Fundo Nacional de Saúde ou dos fundos estaduais/municipais, havendo realocação dentro do orçamento de saúde, observando limites legais), existindo teto máximo anual estabelecido em lei, funcionando como conta específica, separada dos demais fundos do SUS, e, para manter a possibilidade de uso, o solicitante efetuaria o pagamento de parcelas mensais, ajustadas à sua capacidade financeira, determinada por critérios objetivos. Desta forma, o fundo recebe uma parte do dinheiro de volta, sem ferir o indivíduo (CNJ, 2019).

Não haveria isenção das contrapartidas dos solicitantes, considerando que é possível contribuir com uma parte pequena do valor total, mesmo que mínima, e pela necessidade de equilibra a disproporção entre demandas jurídicas baseadas em fatores socioeconômicos; devido a isso, quanto maior a renda, maior deve ser o valor das parcelas. Assim, há acesso do público com maior informação e condições econômicas, a responsabilidade é proporcional e a quantidade de casos de fraude seria menor, por não haver isenção total (CNJ, 2019).

Também seria utilizado receitas específicas vinculadas e admitidas em fundos especiais e receitas extraordinárias de natureza temporária. Os recursos públicos limitados e as contrapartidas dos solicitantes não seriam suficientes para lidar com a demanda, porém, suprir totalmente a demanda não é o objetivo aqui, ainda sim, havendo necessidade, é possível solicitar reforço orçamentário mediante crédito adicional e uso de receitas vinculadas a políticas (CNJ, 2019).

Conforme disposto na Lei nº 4.320/1964, fundos especiais exigem previsão legal e dotação orçamentária. A doutrina trata o fundo especial como “produto de receitas especificadas” que deve ter vinculação por lei e dotação na LOA (art. 71/72 e correlatos). Devido a isso, para criar um fundo com receitas públicas vinculadas e regras próprias, o instrumento jurídico mais sólido é a lei que institua o fundo e autorize suas fontes e gastos. Os fundos especiais estão sujeitos a controle pelo Tribunal de Contas e devem constar na LOA; a previsão legal facilita fiscalização e reduz risco de questionamentos (Brasil, 1964).

A seguinte proposta oferece múltiplos benefícios: a proteção do mínimo existencial sem desestruturar o orçamento público, a transparência do impacto financeiro das decisões judiciais,

a redução de desigualdades socioeconômicas ao limitar acesso à via judicial, o estabelecimento de mecanismos de resolução de conflitos econômicos entre entes federados. Além de que, seria gerido por comitê técnico independente, representado por magistrados, cidadãos eleitos e funcionários da saúde.

Porém, para seu adequado funcionamento, serão necessários indicadores: número de solicitações atendidas, custo por solicitação, tempo de atendimento aos benefícios, taxa de inclusão das novas tecnologias ao SUS, indicadores sociais que demonstrem a isonomia.

Em suma, a via judiciária deve ser claramente limitada, criando instrumentos institucionais que preservam a isonomia entre diferentes classes sociais.

O fundo híbrido mantém a garantia de proteção emergencial a casos graves, incentiva o processo mais rápido e menos controvérsias sobre o uso de recursos coletivos, aumenta a transparência ao propor índices e mecanismos de análise percentual e concilia a tutela imediata constitucional com a necessidade de planejamento orçamentário, reforçando a legitimidade da causa e a alocação de recursos democrática.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, L. M. et al. Judicialização da saúde: uma revisão da literatura. **Revista de Enfermagem da UFPI**, v. 2, n. 2, p. 49-54, 2013. Disponível em: <http://revistas.ufpi.br/index.php/reufpi/article/view/766/pdf>. Acesso em: 2 set. 2025.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: Os Conceitos Fundamentais e a Construção do Novo Modelo**. São Paulo: Saraiva, 2009.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista Jurisp.** Mineira, Belo Horizonte, a. 60, n° 188, p. 29-60, jan./mar. 2009. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/es/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2025.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Revista Eletrônica de Direito do Estado**, n. 18, 2019. Acesso em: 29 ago. 2025.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). **Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2003**. Brasília, 2003. Acesso em: 29 ago. 2025.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). **Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2011**. Brasília, 2011. Acesso em: 29 ago. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). **Pacto pela Saúde: responsabilidades municipais na gestão do SUS**. Brasília, 2006. Disponível em: conasems.org.br. Acesso em 6 nov. 2025.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 29 ago. 2025.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080/1990 e dispõe sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Brasília: Presidência da República. Disponível em: [planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm). Acesso em: 29 ago. 2025.

BRASIL. **Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964**. Estatui normas gerais de direito financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. Disponível em: Tribunal de Contas do Estado de Rondônia (versão digital). Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/14320.html. Acesso em: 1 out. 2025.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.html. Acesso em: 29 ago. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Entendendo o SUS*. Brasília: **Ministério da Saúde, 2006**. 28 p. Disponível em: https://www.saude.mg.gov.br/wpcontent/uploads/2016/08/entendendo_o_sus-708.pdf. Acesso em 3 set. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. **Recurso Especial nº 1.657.156/RJ**, Rel. Min. Benedito Gonçalves, julgamento em 25 abr. 2018 (Tema 106). Disponível em: https://www.stj.jus.br/sites/portaltsp/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-04-25_12-20_Primeira-Secao-define-requisitos-para-fornecimento-de-remedios-fora-da-lista-do-SUS.aspx. Acesso em: 25 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário (RE) 566.471 / RN**. Relator: Min. Marco Aurélio. Andamento e decisões sobre o Tema 6 (fornecimento de medicamentos de alto custo / não incorporados ao SUS). Disponível no portal do STF. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 01 set. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário (RE) 657.718 / MG (Tema 500 — medicamento sem registro na ANVISA)**. Relator: Min. Marco Aurélio (relator); relator-para-acórdão: Min. Roberto Barroso. Julgamento: Tribunal Pleno (decisão sobre repercussão geral e mérito registrada em ata, com DJe). Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 01 set. 2025.

CASTRO, M. Judicialização da saúde: desafios e soluções para a sustentabilidade do SUS. **Revista de Direito Sanitário**, v. 19, n. 2, p. 45-60, 2018. Acesso em 5 set. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE FARMÁCIA (CRF-SE – Rio de Janeiro). **Como atuar no NAT-Jus?** Farmacêutico que coordena o Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário do RJ. Disponível em: crfse.org.br/noticia/1689. Acesso em 04 nov. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). I Jornada de Direito da Saúde — **Enunciados interpretativos**. Brasília: CNJ, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso em 4 set. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde.

Enunciado nº 13. Brasília, 2010. Disponível em: cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude/enunciados. Acesso em: 04 nov. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. III Jornada Nacional/III Jornada de Direito e Saúde — **Enunciados interpretativos sobre o direito à saúde**. Brasília: CNJ, 18–19 mar. 2019.

Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso em 3 set. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização da saúde no Brasil**. Brasília: CNJ, 2018. Disponível em:

<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Manual técnico** — sistema e-NatJus (2019).

Disponível em: cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/12/Manual-T%C3%A9cnico-sistema-e-natjus.pdf. Acesso em 07 nov. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Painel de Estatísticas Processuais**: dados sobre judicialização da saúde. Brasília: CNJ, 2025. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/painel-estatisticas-processuais>. Acesso em: 4 set. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010**. Brasília, 2010. Acesso em 6 nov. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA; **Programa das nações unidas para o desenvolvimento**. *Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar*. Brasília: CNJ, 2025. Disponível em: cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/07/251105-02-cnj-pnud-diagnostico-da-judicializacao-da-saude-publica-e-suplementar-1.pdf. Acesso em: 25 set. 2025.

FRASÃO, G. **Maior sistema público de saúde do mundo, SUS completa 31 anos**.

Ministério da Saúde. 01 nov 2022 Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021/setembro/maior-sistema-publico-de-saude-do-mundo-sus-completa-31-anos>. Acesso em: 1 set. 2025.

LEFÈVRE, F. A oferta e a procura de saúde através do medicamento: proposta de um campo de pesquisa. **Revista de Saúde Pública** (São Paulo), v. 21, n. 1, p. 64–67, fev. 1987. DOI:

10.1590/S0034-89101987000100010. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rsp/a/dxRqD36HyZjRtCcwsBDmWzz/?lang=pt>. Acesso em: 2 set. 2025.

MARINONI, Luiz Guilherme. Ação civil pública. 10. ed. São Paulo: **Revista dos Tribunais**, 2015. Acesso em: 17 set. 2025.

MARTINS, Urá Lobato. Judicialização do Direito à Saúde: Reflexão acerca do fornecimento de medicamentos não incluídos em atos normativos do SUS, Universidade Federal do Pará, Belém, 2020, **Artigo científico**. Disponível em:

indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/5308/4777/18561. Acesso em: 29 ago. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**.

Incorporação de tecnologias em saúde integrou programação do III Congresso do FONAJS. Brasília, DF, 27 nov. 2024. Disponível em: gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2024/novembro/incorporacao-de-tecnologias-em-saude-integrou-programacao-do-iii-congresso-do-fonajus.

Acesso em: 4 set. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Conitec rejeita inclusão de canetas emagrecedoras no SUS**.

Brasília: MS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt->

br/assuntos/noticias/2025/agosto/conitec-rejeita-inclusao-de-canetas-emagrecedoras-no-sus. Acesso em: 04 set. 2025.

OLIVEIRA, A.; LIMA, F. Indicadores de desempenho em saúde e a judicialização: análise e propostas. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 12, n. 1, p. 101-120, 2023. Acesso em 4 jun. 2025.

PEPE, Vera Lúcia Edáis; VENTURA, Miriam; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. (Orgs.). **Manual de indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011. 65p. Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1340407259DemandaJudicialMedicamentos.pdf>. Acesso em: 2 set. 2025.

RABELO, E., & Gatti, G. **Judicialização da saúde no Brasil: desafios e tendências**. JOTA, 19 ago. 2025. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/judicializacao-da-saude-no-brasil-desafios-e-tendencias>. Acesso em: 2 set. 2025.

SANTOS, I. S.; Vieira, F. S. **Direito à saúde e austeridade fiscal: o caso brasileiro em perspectiva internacional**. *Ciência. Saúde coletiva*, v. 23, n. 7, p. 2303-2314, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018237.09192018>. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018237.09192018>. Acesso em: 27 ago. 2025.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. Disponível em: <https://bdjur.stj.jus.br/handle/2011/20598>. Acesso em: 28 ago. 2025.

SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos fundamentais: conteúdo essencial, restrições e eficácia**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

SOUZA, R.; PEREIRA, L. Controle orçamentário e acesso a tecnologias no SUS: propostas para o futuro. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 38, n. 4, 2022. Acesso em: 15 jun. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Recurso Extraordinário n. 1.366.243 (Tema 1.234)**: Responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília: STF, 2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infosociidade_LCFSP.pdf. Acesso em: 3 set. 2025.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - **Documentos de parecer citando ANVISA**, PCDT, critérios de eficácia, segurança, evidência científica e custos. Disponível em: tjrj.jus.br/documents/d/guest/parecer-4665-2024. Acesso em 13 out. 2025.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. E-NatJus – **Núcleos de Apoio Técnico ao Poder Judiciário (NATJUS)**. Disponível em: <https://www.tjrj.jus.br/e-natjus>. Acesso em: 1 set. 2025.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. E-NatJus / **Portal do Direito e Saúde** — NATJUS (página institucional, s.d.). Disponível em www.tjrj.jus.br/e-natjus. Acesso em 20 out. 2025.

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO — **Comitê Estadual de Saúde (TRF2 / CNJ-RJ)**. Órgãos relevantes nas demandas judiciais — NAT-JUS/RJ. Disponível em: www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj/o-sus/orgaos-relevantes-nas-demandas-judiciais. Acesso em 07 out. 2025

VENDRUSCOLO, A. M. R. *O dever da concessão de medicamentos / The duty of concession*

of medicines. **Brazilian Journal of Development (BJD)**, Curitiba, v. 7, n. 3, p. 27904–27912, 2021. Disponível em:

ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/27905/22085. Acesso em 5 set. 2025.

WANG, Daniel Wei Liang. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 308-318, 2009. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rdisan/article/view/13158>. Acesso em: 31 ago. 2025.