

A Saúde Pública e os parâmetros constitucionais do STF

Reynaldo Mapelli Júnior

Doutor em Ciências pela Faculdade de Medicina da USP.
Professor do Mestrado Acadêmico em Direito Médico da UNISA.
Professor do Curso de Especialização em Direito Sanitário da FACAMP/IDISA.
Promotor de Justiça e Coordenador de Saúde Pública do MPSP.

Sumário

1. Judicialização e equidade em saúde. 2. As fases da Judicialização da Saúde Pública. 3. O período da pandemia da Covid-19. 4. Temas do Supremo Tribunal Federal. 5. Cumprimento das Ordens Judiciais. 6. Considerações finais. Referências.

Resumo

A evolução da judicialização da saúde no Brasil sempre ensejou reflexões sobre o seu impacto na equidade em saúde no SUS, pois os recursos financeiros são limitados. A complexidade do fenômeno levou o STF a posicionamentos diversos ao longo dos anos, que foram modificados conforme questões sensíveis lhes eram trazidas, desde uma fase inicial de reconhecimento da exigibilidade judicial do direito à saúde, passando pela viabilização de demandas de todos os tipos – inclusive para produtos e serviços não previstos nas políticas públicas, sem registro sanitário e não submetidos à precificação regulada – até, mais recentemente, um período de fixação de parâmetros constitucionais mais restritos, consagrados em temas de repercussão geral como os 1234 e 6 e as Súmulas Vinculantes 60 e 61. Quando se analisa o posicionamento da Corte Suprema sistematicamente, inclusive com o reforço de algumas diretrizes do CNJ, verifica-se que não se está diante de um ativismo judicial questionável, mas de uma postura de consagração de requisitos legais que estão na legislação sanitária de regência para que, obrigatoriamente, no caso concreto, o magistrado tome uma decisão tecnicamente mais fundamentada, na excepcionalidade agindo com maior cautela.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; SUS; Ativismo judicial; Temas de repercussão geral; Legislação estruturante do SUS.

1 Judicialização e equidade em saúde

No atual estágio de desenvolvimento jurisprudencial em temas de saúde pública, ninguém mais desconhece o dilema ético subjacente às decisões judiciais que avaliam pedidos de prestações sanitárias do SUS, porque os recursos são limitados e a intervenção do Poder Judiciário pode desorganizar as políticas, prejudicando terceiros. Há certo consenso, por isso, de que devem ser criadas estratégias nos processos que tenham por objetivo a compatibilização dos pedidos judiciais com as regras de organização, regulação de vagas e padronização de tratamento do SUS, evitando-se distorções; no fundo, trata-se de cumprir a “*igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie*” (art. 196, *in fine*, CF, e art. 7º, IV, da Lei Orgânica da Saúde – LOS, a Lei Federal nº 8.080 de 19 de setembro de 1990).

Ao longo dos anos a judicialização da saúde no Brasil, porém, somente tem aumentado, confundindo-se as situações de deficiência das políticas públicas que legitimam a intervenção do Poder Judiciário – informações atualizadas comprovam, por exemplo, que pelo menos 76 remédios incorporados ao SUS mediante avaliação tecnológica da CONITEC desde 2018 não foram disponibilizados à população até agora (Folha, 2025) – com os casos induzidos pela mercantilização da medicina e pela influência poderosa das indústrias de medicamentos, produtos e serviços, em práticas que prejudicam a sustentabilidade dos sistemas de saúde (Vieira, 2023; Mapelli, 2022): estatística do Conselho Nacional de Justiça – CNJ identificou no ano de 2023 a tramitação de 1.307.991 processos judiciais nos tribunais do país, 803.149 contra a saúde pública (SUS) e 524.228 contra a saúde suplementar, com maior preponderância nos tribunais estaduais e dentre estes nos das regiões sul e sudeste, e o número de novos processos superando as baixas de processos antigos (Schulze, 2024).

Nesse contexto de alta litigiosidade, a preponderância do Supremo Tribunal Federal - STF nos últimos anos no debate sobre o equacionamento do binômio direito individual – políticas de saúde vem se mostrando fundamental, na medida em que posicionamentos estruturantes foram se consolidando, até chegarem nos Temas 1234 e 6 e suas Súmulas Vinculantes 60 e 61, formando parâmetros constitucionais para decidir que precisam ser compreendidos adequadamente, para a fruição do direito fundamental à saúde por todos.

2 As fases da Judicialização da Saúde Pública

Não se deve imaginar a judicialização da saúde como um fenômeno linear, que não sofreu alterações ao longo dos anos, pois o Poder Judiciário claramente foi modificando seu entendimento conforme questões sensíveis eram trazidas para discussão na instância constitucional superior, em diretrizes propostas pelo CNJ, que foram notadamente importantes no enfrentamento da crise da pandemia da Covid-19 nos anos 2020-2023 (Mapelli Júnior, 2022), e em julgamentos modelares do STF, que produziram teses-temas que se tornaram parâmetros constitucionais para a decisão judicial.

É possível identificar quatro momentos históricos bem delimitados, ou seja, quatro fases na judicialização da saúde pública, desde a criação do SUS na Constituição Federal de 1988 (artigo 198) e o ajuizamento das primeiras ações judiciais cobrando a oferta de produtos e serviços de saúde, inclusive medicamentos, num esforço primeiramente voltado para a consolidação da

possibilidade do controle judicial das políticas públicas e, depois, para a busca de parâmetros de racionalidade que garantam o direito individual à saúde sem produzir distorções e injustiças, embora isso ainda não tenha levado à uma desejada “desjudicialização” (Santos e Mapelli, 2024).

Nas etapas iniciais, o Poder Judiciário teve que se esforçar para consolidar a exigibilidade judicial do direito à saúde e o controle jurisdicional das políticas públicas, mas pouco depois, em um novo momento, já estava diante de um cenário de aumento progressivo das ações judiciais contra o SUS que visavam obter prestações sanitárias de todos os tipos, do acesso de medicamentos a tratamentos de alta complexidade, sem que estivesse preparado tecnicamente para lidar com a situação.

De fato, no que podemos chamar de **Fase 1**, constitucionalistas e profissionais do direito trabalharam para enfrentar a resistência inicial do Poder Judiciário em decidir questões de saúde que dependem de políticas públicas, geralmente na linha dos argumentos da separação dos poderes e da reserva do possível, que somente foi superada com a consagração do movimento jurídico-acadêmico conhecido como doutrina brasileira da efetividade, que apresentou proposições de autores que marcaram a época como José Afonso da Silva (classificação das normas jurídicas como normas de eficácia plena, de eficácia contida e de eficácia limitada, de acordo com o seu grau de imperatividade), Luís Roberto Barroso (defesa da eficácia social das normas constitucionais, classificadas como normas de organização, definidoras de direitos e normas programáticas) e Ingo Wolfgang Sarlet (defesa da efetividade ampla de princípios e normas constitucionais, como as que definem direitos e garantias fundamentais, ambas de aplicação imediata) (Fluminhan, 2014).

O marco desta mudança de perspectiva foi o voto do Ministro Celso de Mello no julgamento da Pet. 1246/MC/SC, de 31 de janeiro de 1997 no STF, que condenou o SUS no financiamento de uma cara terapia experimental nos Estados Unidos para um brasileiro com Distrofia Muscular de Duchenne, doença neuromuscular genética que não tem cura, afastando argumentos vinculados à ideia de reserva do possível, em palavras que representam bem a visão de mundo daquela época: *“Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida”*.

Nas décadas seguintes (**Fase 2**), o posicionamento favorável à intervenção do Poder Judiciário, que vai de encontro ao princípio da proteção judiciária (artigo 5º, inciso XXXV), viabilizou a multiplicação das ações judiciais de saúde pública em todas as instâncias, em um aumento progressivo registrado nos anais judiciais e em estatísticas como a do CNJ de 2023, inclusive para acesso a produtos e serviços não incorporados ao SUS, sem registro na ANVISA e sem submissão ao processo de precificação para saber seu real custo, impactando diretamente os orçamentos e as políticas públicas.

Questões de interesse público, como o custo-efetividade dos tratamentos, as evidências científicas dos produtos e serviços e o financiamento repartido entre os gestores conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite - CIT, em atendimento ao Sistema de Incorporação Tecnológica do SUS (artigos 19-R a 19-U, LOS), raramente eram enfrentadas nos processos judiciais e logo as críticas aos excessos na judicialização da saúde surgiram.

Estudos acadêmicos que reconhecem que, em parte, a judicialização da saúde é motivada pelas deficiências nas políticas públicas, quando por exemplo medicamentos padronizados não estão disponíveis nas farmácias públicas ou o tempo de espera para a atenção especializada é excessivo, apontam para distorções que violam a universalidade (saúde para todos, sem privilégios) e a equidade (igualdade com priorização para os que mais precisam, segundo o planejamento da Administração Pública), como o acesso a tratamentos não incorporados sem evidência científica, ou a produtos sem registro sanitário, ou sem uma precificação razoável, em prejuízo de outras pessoas, pois a realidade da limitação dos recursos orçamentário se impõe (Chieffi Al e Barata RCB, 2009; Mapelli JR, 2017; França, 2023).

A falta de enfrentamento destas questões nas decisões judiciais, tomadas geralmente mediante uma interpretação simplista do artigo 196 da Constituição Federal que não considera a legislação estruturante do SUS e o impacto nas políticas públicas (consequencialismo jurídico), perdurou por anos e somente mudou quando a temática chegou às cortes superiores do país, inclusive durante o período pandêmico da Covid-19, que formataram um novo posicionamento do Poder Judiciário.

3 O período da Pandemia da COVID-19

O período pandêmico da Covid-19 deve ser visto como uma fase específica da judicialização da saúde no Brasil (**Fase 3**), com importância histórica, pois o Poder Judiciário teve obrigatoriamente que se deparar com as restrições estruturais e econômicas do SUS num momento em que pessoas morriam por uma doença infecciosa pouco conhecida, confrontando os pedidos individuais e coletivos dos processos com o trabalho do SUS de organização regional da assistência, especialmente a atenção especializada de hospitais com leitos de suporte ventilatório pulmonar e a imunização de vacinas de grupos prioritários, em políticas públicas planejadas para fazer o que era possível.

Nesse período, o Poder Judiciário atuou colaborando no enfrentamento da pandemia, respeitando via de regra as regras de acesso e regulação de vagas, os arranjos regionais dos serviços que estavam sendo criados e as decisões administrativas de priorização e postergamento de serviços como a imunização e o tratamento especializado, em uma maior coletivização das demandas que levava em consideração as difíceis escolhas dos gestores do SUS sob o prisma do interesse público, em um movimento de contenção judicial que chamou a atenção de especialistas (Mapelli Jr, 2022; Sarlet e Barbosa, 2022).

O CNJ foi essencial nesse momento histórico, pois o desafio de manejar a judicialização da saúde pública durante a crise pandêmica exigiu uma qualificação técnica mais aprofundada e uma perspectiva realista, inclusive com relação ao papel do Poder Judiciário nas políticas, o que viabilizou uma série de sugestões aos juízes de direito, na Recomendação CNJ nº 66, de 13 de maio de 2020, que reconheceram a essencialidade das medidas tomadas pelos gestores públicos e a necessidade de lhes assegurar as condições mínimas para o enfrentamento da pandemia de Covid-19 conforme o seu planejamento (artigo 1º). Em uma linha de contenção jurisdicional e respeito às decisões dos gestores públicos, o CNJ recomendou o acatamento das regulamentações do SUS, inclusive:

Art. 2º:

IV – os arranjos locais sobre a ampliação de vagas de leitos hospitalares, a partir da suspensão de procedimentos eletivos, inclusive cirúrgicos (cirurgias eletivas), e controle de fluxos de usuários nas unidades de saúde;

V – a manutenção dos processos regulatórios de acesso aos leitos de Unidades de Terapia Intensiva - UTI e equipamentos para o controle e mitigação da pandemia de Covid 19;

VI – a divisão de competências e regras de cooperação previstas na Resolução nº 37/2018 da Comissão Intergestores Tripartite do SUS

Pela primeira vez, a Justiça Brasileira aceitou a divisão de competências administrativas dos gestores, que é pactuada nas comissões intersetores do SUS por expressa determinação da LOS (art. 14-A), os processos regulatórios de acesso a leitos e equipamentos por meio de um sistema de referência e contrarreferência que deve considerar os níveis de complexidade da atenção (artigos 9 e 10, do Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011), os arranjos locais decorrentes da regionalização e hierarquização e as decisões de priorização ou postergação de atendimentos (arts. 7º, inciso IX, b, e 8º, da LOS e arts. 3º a 14 e 20, do Decreto Federal nº 7.508/2011), sugerindo novos contornos para os entendimentos jurisprudenciais.

Além disso, o CNJ estimulou a formulação de Enunciados sobre o Direito da Saúde, mediante discussões qualificadas que vem realizando em jornadas de saúde pelo país, que totalizam até agora, como compilado em 2023, 117 enunciados (BRASIL. CNJ, 2023), frequentemente validando as regras administrativas do SUS, condicionando eventual condenação do Poder Público à determinação de inclusão do autor-paciente nos serviços do SUS e cumprimento de seus protocolos clínicos, ou sugerindo estratégias para o aperfeiçoamento das instruções processuais, como a utilização de apoio técnico, inclusive os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS criados pela Resolução CNJ nº 238/2016 (especialmente, os Enunciados nº 2, 3, 7, 8, 11, 14, 18, 29, 59, 75 e 89).

A despeito do avanço, porém, faltava, ainda, força vinculante a esse pensamento mais contido de intervenção do Poder Judiciário e de deferência às regras administrativas sanitárias, o que veio a ser providenciado pelo STF em uma nova etapa da judicialização da saúde.

4 Temas do Supremo Tribunal Federal

Desde as primeiras decisões do STF em ações judiciais manejadas contra o SUS era possível se perceber a preocupação em garantir o direito individual à saúde nos termos constitucionais, evitando-se, ao mesmo tempo, uma intervenção judicial desfocada que pudesse desperdiçar recursos públicos e desorganizar políticas, em prejuízo da coletividade; o estágio final deste movimento, a fixação dos Temas 1234 e 6 e das Súmulas Vinculantes 60 e 61, representa um novo momento histórico da judicialização da saúde (**Fase 4**), porque os parâmetros técnicos estabelecidos pela Suprema Corte vinculam obrigatoriamente os juízes, sob pena de nulidade processual, e embora sejam destinados a solucionar demandas de medicamentos não incorporados ao SUS, têm potencial para influenciar todos os tipos de litígio.

A possibilidade de controle das políticas públicas de saúde pelo Poder Judiciário, para a implementação ou a correção de programas e ações governamentais, desde logo foi reconhecida pelo STF, como postura que não viola a separação dos poderes, mas dentro de certa razoabilidade: no Tema 698 de Repercussão Geral, a Corte Suprema proibiu soluções pontuais e determinou

que seja dada oportunidade para a Administração Pública fazer um planejamento de meios e financiamentos para atingir os objetivos da ordem judicial:

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

Note-se que a demanda coletiva não se torna viável automaticamente, mas o autor da ação civil pública tem o ônus probatório de comprovar ausência ou deficiência grave no serviço público, como neste caso de falta de contratação de profissionais de saúde, situação que autoriza o Poder Judiciário a fazer o controle judicial das ações e dos programas governamentais, corrigindo ilegalidades e impondo a adequada prestação sanitária, para determinar os objetivos que a política pública do caso concreto deve cumprir.

Bem razoável exigir nestes casos, ao invés da imposição de medidas pontuais que desorganizam os serviços públicos e desviam recursos financeiros de outros setores, que seja dado um prazo para o planejamento.

É claro que, havendo previsão nas políticas públicas, a comprovação da falta ou deficiência de disponibilização de medicamentos, produtos e procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares, não somente em ações coletivas mas também nas individuais, leva a um inevitável decreto condenador, pois o SUS tinha obrigação de disponibilizá-los, a despeito de alguns parâmetros jurídicos que devem ser respeitados, como a repartição de competências administrativas e de financiamento segundo pactuação na Comissão Intergestores Tripartite - CIT e na Comissão Intergestores Bipartite - CIB (arts. 14-A e 19-U, LOS).

Dificuldade maior ocorre na judicialização de prestações sanitárias não padronizadas, porque em princípio não há obrigação legal quando descumprido o processo administrativo sanitário de incorporação tecnológica: sobre isso, em relação a medicamentos não incorporados ao SUS por seu Sistema de Incorporação Tecnológica (art. 19-Q e 19-R, LOS), o STF resolveu a questão de vez, por meio dos Temas 1234 e 6 de Repercussão Geral, e de suas Súmulas Vinculantes 60 e 61, estabelecendo critérios de obrigatório cumprimento, sob pena de nulidade dos processos judiciais (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC).

Para tanto, o STF definiu que são medicamentos não incorporados:

- a) aqueles que não constam na política pública do SUS;
- b) medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades;
- c) medicamentos sem registro na ANVISA;
- d) medicamentos off label sem PCDT;
- e) medicamentos que não integrem listas do componente.

No julgamento, foram homologados três acordos dos entes interfederativos do SUS na CIT, com base no artigo 14-A da LOS e mediante gestão compartilhada com o Poder Judiciário

(Portaria CNJ nº 59/2019), com fluxos e regras para os pedidos administrativos e judiciais de medicamentos não incorporados. O Tema 1234 do STF ficou assim:

I – Competência

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.

1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados

2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

III – Custeio

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

V – Plataforma Nacional

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.

5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.

5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.

5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

O STF claramente prestigiou a legislação sanitária de regência, especialmente a Lei Orgânica da Saúde, pois a hipótese é de análise de pedidos de medicamentos que não estão previstos nas políticas públicas (na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT, em listas como as da Política Nacional de Atenção Oncológica, etc.), lei especial que: a) definiu a integralidade como acesso a medicamentos e procedimentos ambulatoriais e hospitalares constantes das listas e tabelas do SUS (art. 19-M, I e II); b) determinou que a competência para incorporar ou não é da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, que obrigatoriamente tem que expedir relatório com avaliação de custo-efetividade em processo administrativo que tem regras como prazo de término, consultas e audiências públicas (arts. 19-Q e R); e c) proíbe o gestor público de comprar e disponibilizar tratamento experimental ou produtos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com algumas exceções (art. 19-T).

Trata-se de decisão de cumprimento obrigatório por todos, conforme a Súmula Vinculante 60:

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

Dessa forma, não é possível mais pedidos baseados apenas em uma prescrição ou um relatório médico, tendo o autor-paciente que comprovar a segurança e a eficácia do fármaco segundo a Medicina Baseada em Evidências - MBE, a inexistência de substituto terapêutico no SUS e que o medicamento tem evidência científica de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise), bem como, deficiências na avaliação técnica da CONITEC.

O juiz, necessariamente, deverá analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela CONITEC e a negativa de fornecimento na via administrativa (obrigatória, sem a qual o pedido é juridicamente impossível), no caso da CONITEC verificando a regularidade formal da decisão administrativa (legalidade do processo decisório) e se a fundamentação está correta em seus motivos (teoria dos motivos determinantes), não sendo possível incursão no mérito administrativo.

Deve-se atentar, também, para a fixação de competência na Justiça Estadual (não incorporados e oncológicos com valor anual abaixo de 210 salários mínimos) e na Justiça Federal (não incorporados e oncológico com valor anual superior a 210 salários mínimos), para a necessidade de ressarcimento automático fundo a fundo entre os entes interfederativos conforme os percentuais pactuados (cf. art. 3º, da Lei Federal nº 8.142/1990) e para as regras de respeito ao preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED ou o menor preço já utilizado em compras públicas. Além disso, deve-se aguardar o desenvolvimento da Plataforma Nacional que centralizará as informações sobre os pedidos administrativos e judiciais de medicamentos não incorporados, para identificar sua viabilidade e utilidade.

A nova sistemática fica mais compreensível quando se verificam os critérios para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS fixados, em complementação ao Tema 1234, no Tema 6 de Repercussão Geral:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei 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.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incurso no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”.

Estabelecidos os parâmetros do Tema 1234, o STF complementou a matéria com a fixação de critérios que obrigatoriamente devem ser analisados no processo para concessão ou não de medicamentos não padronizados, com ênfase na análise da avaliação tecnológica da CONITEC e na necessidade de demonstração de alto nível de evidência científica.

A regra geral, considerando-se a definição legal de assistência terapêutica integral (art. 19-M, I e II, LOS), é de que o SUS não tem obrigação de disponibilizar medicamentos não incorporados, em razão de seu Sistema de Incorporação Tecnológica e da realidade da limitação dos recursos orçamentários sanitários.

Para a concessão judicial, que deve ser excepcional, o STF fixou:

OBRIGAÇÕES AO AUTOR-PACIENTE:

1. Comprovação de que formulou um pedido administrativo e que este foi indeferido, ou que a Administração Pública se recusa a analisá-lo;
2. Comprovação de que o tratamento é imprescindível para a sua saúde, não existe substituto terapêutico no SUS e que o medicamento tem segurança e eficácia terapêuticas segundo a Medicina Baseada em Evidências - MBE;
3. Comprovação de ilegalidade no ato de não incorporação, de ausência de pedido de incorporação ou de mora na avaliação da CONITEC;
4. Comprovação de que a prescrição está respaldada em evidências científicas de alto nível, ou seja, ensaio clínico randomizado (com grupo de uso do medicamento e grupo de controle, comprovando-se em determinado tempo a eficácia e a segurança do medicamento) e revisão sistemática ou meta-análise (comparação de estudos científicos ou análise estatística de resultados de estudos);
5. Comprovação da incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento.

OBRIGAÇÕES AO JUIZ DE DIREITO:

1. Determinação de análise pelo setor técnico do Poder Judiciário (NATJUS) ou por entidades ou pessoas com expertise, como universidades e centros de medicina;
2. Proibição de se basear apenas em prescrição ou relatório médicos;
3. Análise do ato administrativo de incorporação da CONITEC, ou ausência de pedido, ou mora na análise, sem ingressar no mérito administrativo, para verificar a legalidade do processo decisórios e se sua fundamentação é verdadeira (teoria dos motivos determinantes);
4. No caso de deferimento do medicamento, expedição de ofício ao Ministério da Saúde para avaliação da possibilidade de incorporação no SUS.

Na medida em que o pedido de medicamento não incorporado deve ser excepcional, pois há um Sistema de Incorporação Tecnológica no SUS (CONITEC), esquemas de tratamento em protocolos clínicos e listas aprovados (RENAME, PCDT, oncológicos, etc.) e limites orçamentários que exigem planejamento para a universalidade de acesso, a integralidade da assistência e a igualdade dos usuários (arts. 196 e 198, CF, e art. 7º, LOS), faz todo sentido proibir que a análise judicial se dê apenas com base em prescrição ou relatório médicos, mas mediante critérios que são de obrigatório cumprimento, sob pena de nulidade do processo, por força da Súmula Vinculante 61:

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

A concessão judicial de medicamentos não incorporados, sem critérios técnicos mais consistentes, na verdade estava violando diretamente a universalidade e a equidade em saúde, esta

correlata ao princípio ou diretriz da igualdade (art. 196, CF, Artigo 7º, IV, LOS), e o sistema de controle dos recursos orçamentários sanitários, que estavam sendo desviados para atender quem ingressava com ações judiciais, pedindo medicamentos sem evidência científica ou com equivalente terapêutico no SUS, prejudicando outras pessoas (arts. 2º, I, e 4º, III, da Lei Complementar nº 141/2012).

Destaca-se aqui, especialmente, a obrigatoriedade do autor-paciente comprovar evidência científica de alto nível, não bastando portanto mera afirmação do médico ou evidências baixas como as encontradas em estudos observacionais, e a segurança e eficácia terapêutica do medicamento segundo a Medicina Baseada em Evidências, bem como de julgamento mais substancial do juiz de direito, que deve se apoiar em pareceres técnicos (do NATJUS, de universidades, de profissionais com expertise, etc.) e analisar o ato administrativo da CONITEC ou sua ausência ou mora, segundo a legalidade e a teoria dos motivos determinantes, respeitando a decisão administrativa do órgão de incorporação se ela estiver motivada corretamente.

Falta acompanhar o desenvolvimento da jurisprudência, bem como da Plataforma Nacional, para se verificar como isso se dará em termos de instrução probatória e decidibilidade, de um lado respeitando-se o Sistema de Incorporação Tecnológica, de outro garantindo-se o direito à saúde nas hipóteses excepcionais em que o fármaco não incorporado realmente é necessário.

Sobre tratamentos experimentais e medicamentos sem registro na ANVISA, deve-se acrescentar o que o STF pacificou o assunto no Tema 500 de Repercussão Geral:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 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.

Embora seja impossível a condenação do SUS em tratamentos experimentais, no caso de medicamento sem registro na ANVISA, a existência de registro em agência internacional e alguns outros requisitos, como a inexistência de substituto terapêutico no SUS e a incapacidade financeira do autor-paciente, autoriza excepcionalmente a concessão judicial do produto fármaco, mas a ação deve obrigatoriamente tramitar na Justiça Federal.

Em princípio, não é possível a concessão judicial de medicamento experimental, pois existem regras próprias de protocolos de pesquisa (ensaio clínico), que envolvem questões de ética, de segurança terapêutica dos pacientes e de financiamento sustentável (Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e Lei Federal nº 14.874, de 28 de maio de 2024), nem de medicamentos sem registro na ANVISA, porque este é requisito legal para que o produto possa ser disponibilizado no mercado brasileiro (Lei Federal nº 6.360/1976, Lei Federal nº 9.782/1999, Lei Federal nº 13.411/2016 e art. 19 - T, I e II, LOS).

É claro que, em tese, se houver ilegalidade na pesquisa clínica que autoriza medicamento ou tratamento experimental, é possível a judicialização para o cumprimento da legislação de

regência, a Lei Federal nº 14.874, de 28 de maio de 2024 e a Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012, por exemplo para obrigar o patrocinador a manter o tratamento experimental e dar assistência em saúde pós-ensaio clínico, se houver necessidade, ou nas hipóteses em que o Ministério Público, órgão que recebe as comunicações de pesquisa em seres vulneráveis para fiscalizar o procedimento, identifica situações ilegais, como erro ou ausência do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) e do Termo de Assentimento, ou violações de direitos fundamentais como o de segurança terapêutica, sigilo das informações e não submissão a riscos excessivos (artigos 24 e 25 da lei).

Quando o medicamento tem registro em agências internacionais, há necessidade de comprovação também de que há pedido de registro no Brasil não avaliado (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), não haver substituto terapêutico no SUS e incapacidade econômica de pagá-lo, requisitos cumulativos que autorizam a condenação judicial, a despeito da proibição legal do artigo 19-T, da LOS.

Como a discussão no processo judicial, como questão de fato e de direito, será a ausência do registro sanitário brasileiro e a postura da ANVISA diante de suas obrigações legais (Lei Federal nº 13.411/2016), parece correto a determinação de que a ação judicial deva correr na Justiça Federal, uma vez que a competência legal do registro é federal e há evidente interesse da União no deslinde da causa (art. 109, I, CF).

Por fim, resta encontrar qual o posicionamento do STF em relação aos pedidos judiciais de procedimentos terapêuticos, ambulatoriais e hospitalares, e de produtos não farmacêuticos, já que os Temas 1234 e 6 restringem-se aos medicamentos não incorporados. Neste caso, deve prevalecer o Tema 793 de Repercussão Geral:

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.

Os parâmetros dos Temas 1234 e 6 STF são muito específicos, para medicamentos não incorporados ao SUS, razão pela qual para outros processos judiciais de saúde deve-se buscar outra solução. Nesses casos, de pedidos de serviços ambulatoriais ou hospitalares e de outros produtos de interesse para a saúde, como órteses e próteses, melhor se aplicar a regra geral de que há solidariedade passiva entre os gestores federal, estadual e municipal em razão dos artigos 23, II e 30, VII, da CF (MENDONÇA, 2024), mas respeitando-se a divisão de competências administrativas em cada política como pactuado na CIT (art. 14-A, LOS).

Dessa forma, o juiz deve direcionar a ordem judicial ao ente federativo que tem a responsabilidade administrativa ou, se isso não ocorrer, determinar o ressarcimento do ente que indevidamente cumpriu a determinação judicial. Assim, por exemplo, se o Estado for condenado a disponibilizar algum medicamento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, deverá ser ressarcido pelo Município, que é o órgão responsável por esta lista; se o Município for condenado ao fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (medicamento de alto custo), o Estado deve indenizá-lo. Medidas perfeitamente factíveis que servem para diminuir eventuais distorções da judicialização da saúde no SUS, como a desorganização ou a duplicidade dos serviços (princípio da não duplicidade, cf. art. 7º, inciso XIII, da LOS) e o desvio de recursos que foram planejados para outras ações e serviços.

Quando o pedido for para serviços e produtos não padronizados nas políticas do SUS parece correto exigir também, pelos motivos anteriormente apresentados, que o autor-paciente comprove a eficácia e a segurança terapêuticas pela Medicina Baseada em Evidências - MBE, a inexistência de substituto terapêutico, alto nível de evidência científica (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise) e que não tem condições financeiras de arcar com o tratamento. O juiz deverá, para decidir corretamente, requisitar parecer do NATJUS ou de instituições e especialistas e analisar a avaliação tecnológica da CONITEC.

5 Cumprimento das Ordens Judiciais

Os parâmetros estabelecidos pelo STF, que vinculam juízes e administradores públicos no caso dos Temas 1234 e 6 e que em sua totalidade apontam novos caminhos para a jurisprudência, têm potencial para modificar significativamente os argumentos que as partes terão que levar para o convencimento do juiz, e não somente em pedidos de medicamentos não incorporados, pois dão publicidade a questões técnicas relevantes, como o direcionamento da obrigação sanitária ao ente federado correto e o ressarcimento de quem a cumpriu indevidamente, a avaliação de prévio pedido administrativo, o enfrentamento da decisão da CONITEC, o levantamento da precificação regulada e análise sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências e do padrão do nível de evidência científica.

Pensando no cumprimento adequado da ordem judicial, que deve enfrentar todas estas questões, o CNJ expediu a Recomendação CNJ nº 146, de 28 de novembro de 2023 que, além de reconhecer a necessidade de especialização dos magistrados e desembargadores em Direito Médico Sanitário, formulou estratégias para o cumprimento satisfatório das decisões, no sentido da ordem ser imposta ao ente responsável ou ser determinando o ressarcimento daquele que a cumpriu erroneamente, e de se acompanhar a fruição da prestação sanitária como realmente determinado, que deve contar com prestação de contas. Nesse sentido, algumas medidas devem ser destacadas:

- A necessidade de aferir qual o ente competente, a existência de evidência científica e de substitutos terapêuticos incorporados no SUS e outras informações, mediante consulta ao núcleo de assessoria técnica do Poder Judiciário e ao ente público demandado (artigo 2º);
- O direcionamento da obrigação ao ente competente, respeitando-se a repartição de competências da Lei Orgânica da Saúde (artigo 3º), bem como, o ressarcimento daquele que cumpriu a obrigação em desfavor do legalmente responsável (artigo 17);
- A fixação de prazo razoável para o cumprimento das decisões, no caso de tecnologia importada e não registrada não inferior a 120 dias (artigo 5º);
- A preferência pelo cumprimento in natura da prestação de medicamentos, insumos e tratamentos (artigo 6º), e prazo de 3 meses de tratamento, renováveis, se a hipótese em concreto exigir o depósito judicial (artigo 8º);
- A instauração de prestação de contas quando há dispensação judicial, a ser efetivada em 30 dias e durante todo o tratamento (artigo 13);
- A determinação para a apresentação periódica prescrição, exames e relatórios médicos para fins de monitoramento dos resultados do tratamento judicializado (artigo 14);
- Nas hipóteses de tecnologia em saúde não incorporada, a inclusão do paciente no SUS para verificar possíveis alternativas de tratamento e facilitar o fluxo de cumprimento da decisão, e de tecnologia incorporada a inclusão na rede para que o ente federado competente segundo as regras administrativas assumam a responsabilidade (artigo 15);

- A configuração de abandono de tratamento para extinção do processo se não houver retirada injustificada do medicamento e outros produtos por mais de 3 meses consecutivos (artigo 16);
- A migração do autor do processo para a rede pública, com a observância dos protocolos clínicos, quando a tecnologia em saúde for incorporada pelo SUS (artigo 18).

Fica reforçado, assim, o posicionamento da Justiça Brasileira de aderência às normas organizacionais do SUS sempre que possível, tendente a garantir o direito individual sem desorganizar demais o SUS, numa postura mais contida e atenta que não pode se dar apenas no momento do julgamento dos processos, mas deve perdurar durante os desdobramentos da ordem judicial, inclusive em sede de execução.

6 Considerações finais

Pode-se defender que a nova postura do STF significa a derrota do direito constitucional da saúde, que ficou condicionado à comprovação de critérios específicos pelo autor-paciente e à obrigatória análise de questões técnicas pelo juiz (Carvalho, 2025), ou um “caminho do meio” na qualificação do debate para que as decisões judiciais sejam em geral mais solidamente fundamentadas, previsíveis e controláveis (Sarlet, 2025).

Uma avaliação sistemática dos parâmetros constitucionais que foram sendo apontados pelo STF em seus Temas de Saúde Pública, reforçados por orientações e recomendações do CNJ, indica, porém, que a Corte Suprema não se submeteu a um ativismo judicial predatório, mas na verdade vem prestigiando a legislação sanitária de regência – as regras de comprovação de evidência científica, eficácia e segurança terapêutica, registro sanitário, incorporação tecnológica e preço regulado estão na lei, não foram criadas pelo STF – para que, obrigatoriamente, no caso concreto, o magistrado tome uma decisão tecnicamente fundamentada mediante uma avaliação de requisitos legais, na excepcionalidade agindo com maior cautela.

Em nenhuma situação a Corte Suprema sugere medida ou estratégia tendente a esvaziar o direito à saúde, tanto que consagra nos julgamentos e temas a obrigatoriedade do SUS em disponibilizar os produtos e serviços incorporados e a possibilidade até mesmo de corrigir judicialmente as políticas públicas, coletivamente, quando fica comprovada a ausência ou a deficiência grave na prestação do serviço de saúde.

É a Lei Orgânica da Saúde e seu Decreto Regulamentador que determinam a organização dos serviços em redes de atenção, nas quais o paciente deve ingressar para seguir o atendimento segundo os protocolos clínicos que os padronizam, e o acesso à atenção especializada mediante o sistema de regulação de vagas.

Sobre medicamentos, a LOS e o Decreto Regulamentador estabelecem que devem ser disponibilizados em farmácias públicas para quem está na rede de atenção, segundo as listas de produtos fármacos incorporados, ficando proibido o acesso a medicamentos sem registro, experimentais e que não atendam aos critérios de acesso universal; a incorporação de novas tecnologias dependem, também de acordo com essa legislação, de avaliação de custo-efetividade pelo Sistema de Incorporação Tecnológica do SUS, nos termos regulamentados pela Lei da CONITEC, para que as políticas públicas sejam atualizadas de maneira racional e segundo o interesse público.

O mesmo se diga – exigência da LOS e do Decreto Regulamentador, bem como, de algumas leis específicas complementares – quanto ao registro sanitário que comprova eficácia e segu-

rança terapêuticas (Lei da ANVISA), ao tratamento experimental que precisa seguir protocolos de ética em pesquisa (Lei de Pesquisas em Seres Humanos) e à precificação dos medicamentos, que inclui o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG e o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP para os judicializados (Lei da CMED e regulamentos do CAP).

Na excepcionalidade, possível em razão da constitucionalização da saúde como um direito fundamental, cabe ao autor-paciente comprovar evidência científica de alto nível, necessidade real do produto ou serviço e incapacidade econômica de arcar com ele já que não está disponível para outras pessoas, e ao magistrado uma valoração mais aprofundada, que considere o pedido administrativo, a decisão da CONITEC, as evidências científicas, no caso de condenação com a observação do preço regulado e da divisão de competências administrativas, determinando o ressarcimento de ente interfederativo que injustamente ficou com o ônus da prestação sanitária que foi planejada para outro.

Aliás, todo o sistema legal de proteção dos recursos financeiros do SUS proíbe o desvio de verbas para ações e serviços públicos de saúde que não respeitem o acesso universal, igualitário e gratuito, ou que estejam em desconformidade com os Planos de Saúde de cada ente da Federação, ou que sejam de responsabilidade de outros setores, que atuam sobre determinantes sociais e econômicos mas que não são tipicamente sanitários (Determinantes Sociais da Saúde – DSS em outras políticas públicas), sob pena de se enfraquecer a sustentabilidade do SUS (Lei Complementar nº 141/2012).

Essa visão mais técnica do que é direito da saúde – um direito fundamental de todos, a ser garantido por políticas públicas que dependem de recursos limitados e precisam ser por isso organizadas, inclusive mediante avaliação para a incorporação tecnológica e preço regulado, dependendo as situações excepcionais de uma avaliação mais criteriosa, sob pena de distorções que prejudicam a equidade em saúde – não representa um ativismo judicial, mas uma aderência à legislação sanitária de regência que decorre do próprio texto constitucional: é a Constituição Federal que determina que as políticas de saúde tenham acesso igualitário universal e devem ser organizadas regionalmente, portanto nas redes de atenção segundo o sistema de vagas e os protocolos clínicos, e em níveis de atenção organizados hierarquicamente, segundo os princípios-diretrizes que depois foram detalhados na Lei Orgânica da Saúde.

E é preciso considerar, ainda, que os temas 6 e 1234 foram estabelecidos mediante gestão compartilhada do Poder Judiciário com o SUS, através da homologação de três acordos realizados na CIT depois de ampla discussão pública, que enfatizam a necessidade de pedido administrativo para os medicamentos não incorporados, de comprovação de critérios de cientificidade e de respeito ao preço regulado, respeitando-se as competências administrativas e o ressarcimento entre os gestores públicos, na tentativa de dar uma certa razoabilidade ao que não deveria em princípio existir, que é a busca judicial de produtos e serviços não previstos nas políticas públicas.

Obviamente este avanço interpretativo da Suprema Corte, de reforço da legislação sanitária de regência por determinação da própria Constituição Federal (princípios e diretrizes do SUS), não afeta aqueles casos em que o autor-paciente do processo judicial busca produtos e serviços que o SUS tinha a obrigação de ofertar mas por incompetência não o faz – aqui, a condenação judicial é incontornável, devendo-se, nesta hipótese, atentar apenas para as divisões de competências administrativas, eventual necessidade de ressarcimento e prestação de contas, acompanhando-se o direcionamento da ordem judicial – , e deve ser acompanhado detidamente para eventuais adaptações, na técnica de *outruling*, representando um momento de aprofundamento técnico e de fortalecimento do Direito Médico Sanitário.

Referências

- BRASIL. CNJ. Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde - FONAJUS. Enunciados sobre Direito da Saúde. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/06/todos-os-enunciados-consolidados-jornada-saude.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2024.
- BRASIL. CNJ. Resolução nº 238 de 6 de setembro de 2016.
- BRASIL. STF. Pet. 1246/MC/SC, Relator Ministro Celso de Mello, j. 31 jan. 1997, DJ 13 fev. 1997. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/servicos/dje/listarDiarioJustica.asp?tipoPesquisaD-J=AP&classe=Pet&numero=1246>. Acesso em: 17 ago. 2024.
- BRASIL. STF. Informação à Sociedade – RE 1.366.243 (Tema 1.234). Regras para fornecimento de medicamentos pelo SUS, 20 set. 2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 18 abr. 2025.
- BRASIL. STF. Informação à Sociedade – RE 566.471 (Tema 6). Critérios para fornecimento de medicamentos fora da lista oficial do SUS, 20 set. 2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 18 abr. 2025.
- BUCCI, M. P. D. Fundamentos para uma Teoria Jurídica das Políticas Públicas, São Paulo: Editora Saraiva, 2013, p. 38.
- CARVALHO, F. A Súmula Vinculante 61 e a derrota constitucional do direito à saúde, Consultor Jurídico, 24 out 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-out-24/a-sumula-vinculante-61-e-a-derrota-constitucional-do-direito-a-saude/>. Acesso em: 8 abr. 2025.
- CHIEFFI, C. A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad Saúde Pública, Rio de Janeiro. 2009;25(8):1839-1849.
- FOLHA DE S.PAULO. SUS não entrega ao menos 76 medicamentos e procedimentos incorporados à rede pública desde 2018: saúde descumpre legislação que prevê acesso após 180 dias após incorporação; média de tempo é três vezes maior, caderno Saúde, Equilíbrio, 20 jan. 2025. Disponível em: [https://www1.folha.uol.com.br/equilibriosaude/2025/01/sus-nao-entrega-ao-menos-76-medicamentos-e-procedimentos-incorporados-a-rede-publica-desde-2018.shtml#:~:text=A%20reportagem%20identificou%2024%20medicamentos,em%20lei%20\(180%20dias\)](https://www1.folha.uol.com.br/equilibriosaude/2025/01/sus-nao-entrega-ao-menos-76-medicamentos-e-procedimentos-incorporados-a-rede-publica-desde-2018.shtml#:~:text=A%20reportagem%20identificou%2024%20medicamentos,em%20lei%20(180%20dias).). Acesso em: 24 mar. 2025.
- FRANÇA, G. A. O papel do Poder Judiciário na concretização do direito fundamental à saúde a partir da Constituição Federal de 1988. **Revista do Tribunal Regional Federal da 3ª Região**, 2023, 34(158), 131–154. Disponível em: <https://revista.trf3.jus.br/index.php/rtrf3/article/view/106>. Acesso em: 18 ago. 2024.
- FLUMINHAN, V. P. **SUS versus Tribunais**: limites e possibilidades para uma intervenção judicial legítima. Curitiba: Juruá, 2014.
- MAPELLI JR, R. Direito humano à saúde: a organização dos serviços e a intersectorialidade nas políticas como condição de efetividade. In: RIBEIRO, P. D. M.; TOMELIN, G. A.; KIM, R. P. (coord.). **Direito humano e fundamental à saúde**: estudos em homenagem ao Ministro Enrique Ricardo Lewandowski. Belo Horizonte: Fórum, 2023. p. 387-403. ISBN 978-65-5518-606-2.
- MAPELLI JR, R. A Saúde Pública e sua Judicialização na Pandemia: reflexões em tempos de crise. In: DE SANTANA, F. P. R.; PSANQUEVICH, P. K.; BRUZZESE, C. P. (coord.). **O SUS e a Judicialização da Saúde**: dos procedimentos clínicos à estrutura jurídica, tomo 2, Rio de Janeiro: CEEJ, 2022, pp. 607-628.

MAPELLI JR, R. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenção na administração pública, Rio de Janeiro: Atheneu, 2017.

MENDONÇA, A. O Supremo Tribunal Federal e a responsabilidade solidária dos entes da Federação na proteção do direito fundamental à saúde. **Revista de Direito da Saúde Comparado**, São Paulo, v. 3, n. 5, p. 42-54, 2024. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosau-de/article/view/703>. Acesso em: 5 maio. 2025.

SANTOS, L.; MAPELLI JR, R. Os labirintos da judicialização da saúde. **Revista eletrônica Conjur**, 7 de julho de 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-jul-07/labirintos-da-judicializacao-da-saude/>. Acesso em: 17 ago. 2024.

SARLET, I. W. As Súmulas 60 e 61 do STF e a assim chamada 'judicialização da saúde'. **Consultor Jurídico**, 25 out. 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-out-25/as-sumulas-60-e-61-do-stf-e-a-assim-chamada-judicializacao-da-saude/>. Acesso em: 8 abr. 2025.

SARLET, I. W.; BARBOSA, J. F. O direito fundamental à proteção da saúde na Constituição Federal de 1988 e o papel do Supremo Tribunal Federal do Brasil em tempos pandêmicos. **Revista de Direito à Saúde Comparado**, v. 1, n. 1, 2022. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosau-de/article/view/399>. Acesso em: 08 abr. 2025.

SCHULZE, C. J. A Judicialização da saúde nos tribunais do Brasil. **Domingueira**, n. 23, jun. 2024 – IDISA. Disponível em: <https://idisa.org.br/ Domingueira/ Domingueira-n-23-junho-2024>. Acesso em: 8 abr. 2025.

VIEIRA, F. S. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. **Rev Saude Publica**. 2023;57:1. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2023057004579>. Acesso em: 8 abr. 2025.