REVISTA DE DIREITO DA SAÚDE COMPARADO

Recebido em: 20/08/2025 Aceito em: 19/11/2025
DOI: https://doi.org/10.56242/direitodasaudecomparado.2025.4.7.38-58

A judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos não incorporados ao sus: entre o direito fundamental e a sustentabilidade do sistema

The judicialization of health care and the provision of medicines not included in the SUS: between fundamental rights and the sustainability of the system

Paulo Vitor Faria da Encarnação
Mestre em Direito Processual, Universidade Federal do Espirito Santo.

Sumário

Introdução. 1 A dimensão constitucional do direito à saúde. 1.1 O art. 196 da Constituição da República e a centralidade do direito fundamental à saúde. 1.2 A dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial. 1.3 A reserva do possível e os limites orçamentários. 2 A judicialização da saúde como fenômeno jurídico-político 2.1 Caracterização da judicialização: conceito, causas e alcance. 2.2 Argumentos favoráveis: efetividade do direito e proteção da vida. 2.3 Argumentos contrários: separação de poderes, impacto orçamentário e desigualdade no acesso. 3 A disciplina jurisprudencial da matéria. 3.1 Supremo Tribunal Federal e a fixação de teses de repercussão geral (Temas 6, 500, 793 e 1234). 3.2 Superior Tribunal de Justiça e a definição de requisitos cumulativos (Tema 106). 3.3 Tribunais estaduais: análise seletiva de TJES, TJSP, TJMG, TJRJ, TJDFT e TJPR. 4 A constituição doutrinária sobre a judicialização da saúde. 4.1 A legitimação da judicialização como garantia de direitos fundamentais. ruptura. 4.3 A mediação entre critérios objetivos e proteção da dignidade da pessoa humana. 5 Considerações finais. Referências.

Resumo

O artigo analisa a judicialização da saúde no Brasil, com foco no fornecimento de medicamentos e insumos não incorporados ao SUS. Examina o direito constitucional à saúde, os fundamentos favoráveis e contrários à intervenção judicial e a evolução jurisprudencial do STF e do STJ. Aponta que a efetividade do direito exige atuação judicial em casos excepcionais, mas ressalta a necessidade de critérios objetivos e intersubjetivamente controláveis para evitar voluntarismo e assegurar a sustentabilidade do sistema público. Conclui que a judicialização é fenômeno inevitável, porém disciplinável, devendo conciliar dignidade humana e racionalidade distributiva.

Palavras-chave: Judicialização da saúde; Direito à saúde; SUS; Medicamentos não incorporados; STF; STJ; Direitos fundamentais; Sustentabilidade do sistema.

Abstract

This article analyzes the judicialization of health in Brazil, focusing on the provision of medicines and supplies not incorporated into the SUS (Unified Health System). It examines the constitutional right to health, the arguments for and against judicial intervention, and the evolution of case law in the STF (Supreme Federal Court) and STJ (Superior Court of Justice). It points out that the effectiveness of the law requires judicial action in exceptional cases, but emphasizes the need for objective and intersubjectively controllable criteria to avoid voluntarism and ensure the sustainability of the public system. It concludes that judicialization is an inevitable phenomenon, but one that can be disciplined, and that it must reconcile human dignity and distributive rationality.

Keywords: Judicialization of health; Right to health; SUS; Non-incorporated drugs; STF; STJ; Fundamental rights; System sustainability.

Introdução

A Constituição da República de 1988 representou um marco no processo de afirmação dos direitos sociais no Brasil, alçando a saúde à condição de direito fundamental de todos e dever do Estado (art. 196). Essa normatividade, contudo, não se restringiu ao plano programático, mas instituiu dever jurídico imediato, exigível pela via judicial sempre que a omissão ou a insuficiência estatal comprometer a preservação da vida e da dignidade humana. É nesse contexto que emerge o fenômeno da judicialização da saúde, especialmente visível nas demandas por fornecimento de medicamentos e insumos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A expansão desse fenômeno não é acidental, mas sintoma de um sistema de saúde tensionado pela escassez de recursos, pela velocidade dos avanços científicos e pela morosidade dos processos de incorporação de novas tecnologias. Como observa Daniel Sarmento, a atuação judicial pode ser um instrumento legítimo para assegurar o acesso a tratamentos necessários para a preservação da vida e da dignidade humana. Ao mesmo tempo, porém, não faltam críticas à intervenção jurisdicional excessiva, acusada de comprometer a separação de poderes e de gerar desequilíbrios orçamentários capazes de afetar a universalidade do SUS.

A jurisprudência dos tribunais superiores tem buscado enfrentar essa tensão por meio da fixação de teses vinculantes que estabelecem balizas objetivas para a concessão judicial de medicamentos não incorporados. O Supremo Tribunal Federal, em julgados paradigmáticos (Temas 6, 500, 793 e 1234), delimitou o espaço legítimo de intervenção do Judiciário, ora restringindo a concessão a situações excepcionais, ora reafirmando a solidariedade entre os entes federativos, ora disciplinando a competência em razão do custo anual do tratamento. O Superior Tribunal de Justiça, por sua vez, no julgamento do Tema 106, instituiu critérios probatórios cumulativos que visam uniformizar a jurisprudência e mitigar a fragmentação decisória.

No campo doutrinário, o debate também se estrutura entre legitimadores e críticos da judicialização. De um lado, autores como Daniel Sarmento e Luiz Henrique da Silva defendem a intervenção judicial como instrumento de efetivação dos direitos fundamentais em casos excepcionais. De outro, Lenio Streck adverte para os riscos do ativismo judicial e da erosão da separação de poderes, reclamando maior deferência às escolhas políticas do Executivo. A literatura con-

temporânea, a exemplo de Luiz Eduardo Fernandes Pantaleão, busca oferecer critérios objetivos que permitam compatibilizar a proteção individual com a racionalidade sistêmica.

A presente investigação tem como objetivo examinar, à luz da doutrina e da jurisprudência recente, as principais dimensões da judicialização da saúde no Brasil, com especial atenção ao fornecimento de medicamentos e insumos não incorporados ao SUS. Parte-se da premissa de que a dogmática jurídica não pode restringir-se a um modelo puramente descritivo — que apenas reproduza textos normativos ou ementas de julgados —, mas deve reconhecer o caráter adscritivo e criativo da interpretação jurídica, como já advertira Humberto Ávila. Nesse sentido, pretende-se propor uma leitura crítica e estruturada do fenômeno, capaz de conciliar a tutela da dignidade da pessoa humana com a necessidade de critérios intersubjetivamente controláveis que assegurem a sustentabilidade do sistema público de saúde.

1 A dimensão constitucional do direito à saúde

1.1 O art. 196 da Constituição da República e a centralidade do direito fundamental à saúde

O ponto de partida para a análise da judicialização da saúde encontra-se na própria tessitura normativa da Constituição da República. O art. 196 da Constituição de 1988 dispõe que "a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação". Não se trata, portanto, de mera disposição programática ou de promessa política, mas de um direito fundamental social de eficácia imediata, dotado de normatividade bastante para vincular diretamente o Estado e conferir ao indivíduo uma posição jurídico-subjetiva de exigibilidade.

A compreensão de que a saúde é direito fundamental insere-se em um movimento mais amplo de constitucionalização de prestações estatais básicas, que, ao mesmo tempo em que reforçam a dignidade da pessoa humana, projetam o desafio de concretizar tais direitos em um ambiente de recursos escassos. O constituinte, ao erigir a saúde como direito universal, não se limitou a reconhecer uma aspiração social, mas vinculou os poderes públicos a uma obrigação positiva de organizar políticas públicas efetivas, de modo a assegurar o mínimo indispensável à preservação da vida e à manutenção da integridade física e psíquica dos indivíduos.

Nesse sentido, a doutrina tem reconhecido a centralidade da saúde no catálogo dos direitos sociais. Para Raphael Silva Rodrigues, Lucas Pires Raydan e Thiago Penido Martins, "a saúde constitui um direito fundamental de cunho social expressamente estabelecido na Constituição de 1988"[1]. De igual modo, Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo destacam que "a consagração constitucional de um direito fundamental à saúde pode ser apontada como um dos

[1] RODRIGUES, Raphael Silva; RAYDAN, Lucas Pires; MARTINS, Thiago Penido. A saúde como direito social fundamental: o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado. Revista Brasileira de Direito Social – RBDS, Belo Horizonte, v. 7, n. 2, p. 40-61, 2024

principais avanços da Constituição de 1988"[2]. A normatividade robusta do art. 196 da Constituição, portanto, não admite interpretação que o reduza a enunciado programático: ele institui, desde logo, um dever jurídico imposto ao Estado.

A jurisprudência dos tribunais superiores reflete esse entendimento. O Supremo Tribunal Federal, em diversas oportunidades, tem ressaltado que o direito à saúde "se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados" (RE 855.178/SE, Tema 793 da repercussão geral, Plenário, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin, j. 23.05.2019, DJe 16.04.2020)[3]. Essa compreensão, reafirmada em casos mais recentes, como na Rcl 49.890/DF (Rel. Min. Dias Toffoli, 1ª Turma, j. 22.03.2022, DJe 01.06.2022)[4], confere densidade ao caráter fundamental do direito, permitindo ao Judiciário intervir sempre que a omissão estatal comprometer a concretização do mandamento constitucional.

A centralidade do art. 196, todavia, não se esgota no reconhecimento da saúde como direito subjetivo. Ele também funciona como princípio estruturante do Sistema Único de Saúde (SUS), norteando a organização e a repartição de competências entre União, Estados e Municípios. O desenho constitucional elegeu a universalidade e a igualdade de acesso como critérios de justiça distributiva, de modo que a efetividade do direito à saúde depende de políticas abrangentes e equitativas. A tensão que se instaura com a judicialização decorre justamente desse paradoxo: a necessidade de garantir direitos individuais frente à limitação dos recursos públicos e à estrutura coletiva do sistema.

Portanto, o art. 196 da Constituição deve ser compreendido como núcleo normativo que, por um lado, garante a exigibilidade judicial imediata da saúde como direito fundamental e, por outro, condiciona essa exigibilidade à observância de políticas públicas universais, abrindo espaço para uma reflexão mais complexa sobre os limites e possibilidades da intervenção judicial nesse campo.

1.2 A dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial

A leitura sistemática da Constituição de 1988 revela que a proteção da saúde não pode ser dissociada do princípio fundante da dignidade da pessoa humana, previsto no art. 1º, III. A tutela da vida e da integridade física não constitui apenas expressão de um direito social, mas integra o núcleo essencial da dignidade, concebida como condição de possibilidade para o exercício de todos os demais direitos fundamentais. O acesso a medicamentos e insumos indispensáveis ao tratamento de enfermidades graves traduz, nesse contexto, a garantia de um mínimo existencial, categoria que opera como limite infranqueável à discricionariedade estatal na implementação de políticas públicas.

O mínimo existencial corresponde ao patamar de prestações materiais indispensáveis

[2] SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. In: Conselho Nacional de Justiça (org.). O direito à saúde nos 20 anos da Constituição de 1988. Brasília: CNJ, 2010. p. 1-37.
[3] STF, RE 855.178/SE, Tema 793, Pleno, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin, j. 23.05.2019, DJe 16.04.2020.
[4] STF, Rcl 49.890/DF, Rel. Min. Dias Toffoli, 1ª Turma, j. 22.03.2022, DJe 01.06.2022.

para a sobrevivência digna do indivíduo, funcionando como cláusula de contenção contra decisões administrativas que, sob o pretexto da reserva do possível, neguem a efetividade de direitos fundamentais básicos. Ao Estado não é dado, em nome de restrições orçamentárias ou da conveniência administrativa, recusar o fornecimento de insumos e medicamentos que assegurem a preservação da vida. Como ensina Daniel Sarmento, a eficácia dos direitos fundamentais se projeta sobre a própria atuação do Poder Judiciário, de modo que "em casos de omissão do Estado, a judicialização pode ser um instrumento legítimo para garantir o acesso a tratamentos e medicamentos necessários para a preservação da vida e da dignidade humana"[5].

De outra parte, a crítica ao excesso de judicialização sustenta que a intervenção judicial ilimitada pode comprometer a equidade e a racionalidade distributiva do sistema de saúde. Lenio Streck, ao problematizar o ativismo judicial, alerta que "o Judiciário deve atuar com cautela, respeitando a discricionariedade do Executivo e as escolhas políticas em matéria de saúde pública, para evitar decisões que comprometam a sustentabilidade do sistema"[6]. Aqui se percebe a tensão entre a concretização imediata do direito à saúde, como expressão da dignidade, e a necessidade de preservar a integridade das políticas públicas universais.

O Supremo Tribunal Federal, em mais de uma oportunidade, tratou dessa tensão. No julgamento do RE 566.471 (Tema 6 da repercussão geral, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024), a Corte firmou entendimento no sentido de que, embora a regra seja a impossibilidade de fornecimento de medicamentos não incorporados às listas do SUS, admite-se, em caráter excepcional, a concessão judicial quando presentes requisitos cumulativos, entre os quais a demonstração da imprescindibilidade do tratamento para a preservação da vida e a inexistência de alternativa terapêutica eficaz[7] . O mínimo existencial funciona, portanto, como cláusula que permite, em hipóteses excepcionais, afastar a discricionariedade administrativa.

Também o Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp 1.657.156/RJ (Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018), enfatizou a necessidade de se verificar, cumulativamente, a imprescindibilidade clínica, a hipossuficiência econômica e a existência de registro sanitário na Anvisa como condições para a intervenção judicial[8]. A jurisprudência revela, assim, um movimento de racionalização: não se nega a centralidade da dignidade e do mínimo existencial, mas se estabelece uma moldura de critérios objetivos que permitem harmonizar a tutela individual com a sustentabilidade do sistema.

A dignidade da pessoa humana, portanto, não é apenas um princípio retórico, mas o fundamento normativo que legitima a intervenção judicial quando a omissão estatal coloca em risco a sobrevivência ou a integridade do indivíduo. O mínimo existencial atua como núcleo duro desse princípio, impondo ao Estado prestações irredutíveis que não podem ser condicionadas pela reserva do possível. Contudo, a efetivação dessa garantia exige balizas objetivas, sob pena de transformar a judicialização em instrumento de privilégio, em detrimento da universalidade do sistema público de saúde.

[5] SARMENTO, Daniel. A eficácia dos direitos fundamentais. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 250.
[6] STRECK, Lenio. Hermenêutica Jurídica e(m) Crise. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014, p. 180.
[7] STF, RE 566.471/RN, Tema 6, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024.
[8] STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018.

1.3 A reserva do possível e os limites orçamentários

O reconhecimento do direito à saúde como direito fundamental não elimina a necessidade de considerar os limites materiais e orçamentários impostos ao Estado. É nesse cenário que surge a problemática da chamada reserva do possível, expressão que designa a limitação fática e financeira da atuação estatal em face da escassez de recursos. Em termos jurídicos, a reserva do possível reflete o dever de compatibilizar a concretização dos direitos fundamentais com a disponibilidade orçamentária e com as escolhas públicas previamente legitimadas pelos órgãos de formulação de políticas de saúde.

Ocorre, todavia, que a invocação da reserva do possível não pode ser manejada como um argumento absoluto de denegação do direito à saúde. A jurisprudência dos tribunais superiores, ao enfrentar demandas por medicamentos e insumos não incorporados ao SUS, tem rejeitado o uso indiscriminado da limitação orçamentária como obstáculo intransponível. O Supremo Tribunal Federal, ao fixar a tese do Tema 793 da repercussão geral (RE 855.178/SE, Plenário, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin, j. 23.05.2019, DJe 16.04.2020), reafirmou a responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento de tratamentos de saúde, ressaltando que cabe ao Judiciário direcionar o cumprimento da obrigação conforme as regras de repartição de competências, sem que a alegação de falta de recursos constitua causa legítima de exclusão de responsabilidade.[9]

No mesmo sentido, o Superior Tribunal de Justiça, ao consolidar os requisitos para a concessão de medicamentos não incorporados (Tema 106, REsp 1.657.156/RJ, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018), deixou claro que o exame judicial não pode ser reduzido a uma análise financeira abstrata, mas deve considerar a imprescindibilidade clínica do medicamento, a incapacidade econômica do paciente e a existência de registro sanitário. Trata-se de impor critérios objetivos que, de um lado, resguardem o direito fundamental, e, de outro, mitiguem a utilização indiscriminada da reserva do possível como cláusula de denegação.[10]

A doutrina, de igual modo, problematiza a utilização da reserva do possível como argumento de bloqueio absoluto. Para Luiz Eduardo Fernandes Pantaleão, o aumento das demandas judiciais por prestações de saúde revela a necessidade de critérios de racionalização, que evitem tanto a concessão irrestrita de tratamentos de alto custo quanto a negativa genérica fundada em restrições financeiras[11]. Em outra perspectiva, Luiz Henrique da Silva observa que, mesmo diante de restrições orçamentárias, "a decisão do STF no Tema 6 manteve a possibilidade de concessão judicial em situações excepcionais", de modo a preservar a saúde como núcleo essencial do mínimo existencial. [12]

A reserva do possível, portanto, deve ser compreendida em chave de ponderação: embora a escassez de recursos seja um dado inescapável da realidade, não pode converter-se em subterfúgio para negar direitos fundamentais. Cabe ao Judiciário, valendo-se de critérios intersubjetivamente controláveis — como os parâmetros fixados pelo STF e pelo STJ , estabelecer uma linha

[9] STF, RE 855.178/SE, Tema 793, Plenário, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin, j. 23.05.2019, DJe 16.04.2020.
[10] STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018.
[11] PANTALEÃO, Luiz Eduardo Fernandes. Judicialização da Saúde e a Definição de Critérios para a Concessão Judicial de Medicamentos não Incorporados ao SUS. João Pessoa: UFPB, 2024 (Trabalho de Conclusão de Curso).
[12] SILVA, Luiz Henrique da. Medicamentos não disponíveis no SUS: Quando ainda é possível conseguir pela justiça. São Paulo: Migalhas, 2025.

de equilíbrio entre a proteção da vida e da dignidade do indivíduo e a manutenção da sustentabilidade do sistema público de saúde. O desafio consiste em impedir que o discurso da limitação financeira se torne uma justificativa automática para a omissão estatal, sem, contudo, permitir que a judicialização solape por completo a racionalidade distributiva das políticas públicas.

2 A judicialização da saúde como fenômeno jurídico-político

2.1 Caracterização da judicialização: conceito, causas e alcance

A chamada judicialização da saúde corresponde ao fenômeno pelo qual indivíduos ou grupos sociais recorrem ao Poder Judiciário para exigir prestações estatais na seara sanitária, notadamente o fornecimento de medicamentos e insumos não contemplados pelas políticas públicas ordinárias do Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se de manifestação que, embora juridicamente ancorada no art. 196 da Constituição da República, transcende o plano normativo para revelar uma transformação institucional: a transferência de questões tradicionalmente alocadas ao espaço de decisão técnico-administrativa do Executivo para a arena jurisdicional.

Sob o prisma conceitual, a judicialização não é redutível a um "excesso de demandas", mas sim a um processo de reconfiguração do papel do Judiciário no campo das políticas públicas. Daniel Wang assinala, com razão, que "o debate franco [...] é sempre bem-vindo. Isso mantém o ambiente acadêmico vivo, vibrante e útil",[13] indicando que a judicialização da saúde deve ser compreendida não apenas como patologia institucional, mas também como espaço de deliberação acerca da efetividade dos direitos sociais.

As causas da judicialização são múltiplas e se articulam em diferentes níveis. Em primeiro lugar, decorrem da omissão ou insuficiência do Estado em incorporar, tempestivamente, tecnologias médicas e fármacos aos protocolos clínicos do SUS. A lentidão do processo de análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), aliada à rápida evolução da ciência médica, gera um descompasso entre as necessidades clínicas e a oferta pública de tratamentos.[14] Em segundo lugar, a judicialização é impulsionada pela pressão da indústria farmacêutica e pela atuação da classe médica, que, no exercício legítimo da autonomia profissional, prescreve tratamentos muitas vezes não contemplados pelas listas oficiais.[15] Em terceiro lugar, a desigualdade social e econômica acentua esse movimento, na medida em que o acesso à via judicial é, ele próprio, seletivo, beneficiando aqueles que detêm maior informação e capacidade de acionar o sistema de Justiça.

O alcance da judicialização, por sua vez, revela-se expressivo tanto em volume quanto em impacto financeiro. As demandas individuais — a exemplo do fornecimento de medicamentos de alto custo — geram repercussões orçamentárias que desafiam a lógica distributiva do SUS.

[13] WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando dados e argumentos no debate sobre judicialização da saúde. Revista Estudos Institucionais, v. 7, n. 2, p. 849-869, 2021.
[14] OLIVEIRA, Rafael Tomaz de. Os parâmetros para a judicialização de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo SUS: uma análise da progenia da STA 175 no RE 566.471 e a capacidade deliberativa do STF. Revista Estudos Institucionais, v. 9, n. 1, p. 196-198, 2023.
[15] SARMENTO, Daniel. A eficácia dos direitos fundamentais. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 250.

O Supremo Tribunal Federal reconheceu essa dimensão estrutural ao julgar o RE 1.366.243/SC (Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024), no qual destacou que a judicialização precisa ser disciplinada por parâmetros claros, sob pena de comprometer a sustentabilidade do sistema e a isonomia no acesso aos tratamentos.[16]

É certo que a judicialização, como fenômeno jurídico-político, não pode ser compreendida unicamente em termos negativos. Por um lado, ela desempenha função de compensação da ineficiência administrativa, permitindo que indivíduos tenham acesso a terapias essenciais à sua sobrevivência. Por outro, seu crescimento exponencial e fragmentado desafia a própria concepção de universalidade do SUS, colocando em xeque a coerência das políticas públicas de saúde. Essa ambivalência explica a necessidade de avançar para uma compreensão mais sofisticada do fenômeno: a judicialização é, ao mesmo tempo, mecanismo de garantia de direitos e fator de tensão institucional, exigindo do Judiciário não apenas decisões de urgência, mas também a incorporação de critérios intersubjetivamente controláveis que preservem a racionalidade distributiva.

2.2 Argumentos favoráveis: efetividade do direito e proteção da vida

Entre os principais fundamentos que sustentam a judicialização da saúde, destaca-se a centralidade do direito à vida e à dignidade da pessoa humana como valores constitucionais que não podem ser relativizados por entraves burocráticos ou limitações administrativas. Em uma sociedade que constitucionalizou o acesso universal e igualitário à saúde como dever do Estado, a intervenção judicial não se apresenta como mera escolha política, mas como resposta necessária à ineficácia ou à omissão do aparato estatal.

O primeiro argumento favorável repousa na própria efetividade do direito fundamental à saúde. Conforme observa Raphael Silva Rodrigues, "a saúde constitui um direito fundamental de cunho social expressamente estabelecido na Constituição de 1988"[17]. Essa normatividade não pode ser reduzida a uma promessa, mas exige concretização prática, inclusive pela via judicial. Em termos dogmáticos, o Judiciário atua como instância de proteção contra a violação negativa (não fornecimento de medicamentos ou insumos) ou positiva (ações estatais insuficientes) do direito fundamental.

Um segundo argumento diz respeito à proteção da vida e do mínimo existencial. Daniel Sarmento defende que "em casos de omissão do Estado, a judicialização pode ser um instrumento legítimo para garantir o acesso a tratamentos e medicamentos necessários para a preservação da vida e da dignidade humana".[18] Nessa linha, a atuação judicial não constitui excesso, mas cumprimento da obrigação constitucional de resguardar prestações indispensáveis à sobrevivência.

O terceiro argumento consiste na autonomia profissional do médico na prescrição de tratamentos. A Resolução n.º 1.931/2009 do Conselho Federal de Medicina assegura que "é direito do médico indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas reconhecidamente aceitas e respeitando as normas legais vigentes no País". Trata-se de reforço normativo ao

[16]STF, RE 1.366.243/SC, Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024.
[17]RODRIGUES, Raphael Silva; RAYDAN, Lucas Pires; MARTINS, Thiago Penido. A saúde como direito social fundamental: o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado. Revista Brasileira de Direito Social – RBDS, Belo Horizonte, v. 7, n. 2, p. 40-61, 2024.
[18] SARMENTO, Daniel. A eficácia dos direitos fundamentais. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 250.

argumento de que, quando um profissional de saúde atesta a imprescindibilidade de determinado fármaco, a negativa administrativa não pode prevalecer sem fundamento técnico robusto.

A jurisprudência tem reforçado esses fundamentos. O Supremo Tribunal Federal, ao julgar o RE 566.471 (Tema 6, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024), reconheceu que, embora a regra seja a não concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, é possível deferir judicialmente seu fornecimento em hipóteses excepcionais, desde que comprovada a imprescindibilidade clínica, a inexistência de alternativa terapêutica e a incapacidade econômica do paciente.[19] Do mesmo modo, o STJ, ao fixar o Tema 106 (REsp 1.657.156/RJ, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018), estabeleceu que o fornecimento judicial de medicamentos não padronizados depende da verificação cumulativa de tais requisitos, em evidente reconhecimento do valor prevalente da vida e da dignidade.[20]

Esses elementos revelam que a judicialização da saúde, quando vista sob a perspectiva da efetividade dos direitos fundamentais, não constitui anomalia institucional, mas sim instrumento de concretização do valor mais elementar do ordenamento: a preservação da vida humana. O risco, em tais situações, não é o de ativismo judicial desmedido, mas o de inércia estatal que comprometa a essência do direito constitucional à saúde.

2.3 Argumentos contrários: separação de poderes, impacto orçamentário e desigualdade no acesso

A despeito da relevância dos fundamentos favoráveis à judicialização, não se pode ignorar a força dos argumentos contrários, os quais procuram evidenciar riscos institucionais e sociais da intervenção judicial excessiva nas políticas públicas de saúde. Esses argumentos, longe de negarem o caráter fundamental do direito à saúde, buscam demonstrar que sua concretização desmedida pode comprometer tanto a sustentabilidade financeira do SUS quanto a legitimidade democrática das escolhas públicas.

O primeiro deles refere-se à separação de poderes. A crítica sustenta que o Judiciário, ao impor o fornecimento de medicamentos ou insumos não incorporados, invade a esfera de competência do Executivo, a quem cabe formular e implementar políticas públicas de acordo com critérios de custo-efetividade, equidade e racionalidade distributiva. Lenio Streck, em tom crítico ao ativismo, afirma que "o Judiciário deve atuar com cautela, respeitando a discricionariedade do Executivo e as escolhas políticas em matéria de saúde pública, para evitar decisões que comprometam a sustentabilidade do sistema".[21] A judicialização, nesse prisma, pode converter-se em exercício de governo por meio de decisões judiciais, fragilizando a lógica democrática e a expertise técnica das instâncias administrativas.

O segundo argumento contrário recai sobre o impacto orçamentário. A multiplicação de

[19] STF, RE 566.471/RN, Tema 6, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024.
[20] STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018.
[21] STRECK, Lenio. Hermenêutica Jurídica e(m) Crise. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014, p. 180.

decisões judiciais que determinam a aquisição de medicamentos de alto custo — muitas vezes em caráter individual e emergencial — compromete a previsibilidade orçamentária do SUS. Como enfatiza Luiz Eduardo Fernandes Pantaleão, "o aumento das demandas judiciais reivindicando prestações de saúde levanta questões relacionadas à separação dos poderes, à reserva do possível e ao mínimo existencial", exigindo critérios para evitar que decisões isoladas desorganizem a gestão racional dos recursos.[22] É nesse contexto que o Supremo Tribunal Federal, no RE 1.366.243/SC (Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024), sinalizou a necessidade de disciplinar a judicialização por meio de parâmetros claros, justamente para mitigar seu impacto financeiro e institucional.[23]

O terceiro argumento contrário aponta para a desigualdade no acesso gerada pela judicialização. A via judicial é, por natureza, seletiva: beneficia aqueles que dispõem de maior informação, recursos e acesso à advocacia, em detrimento de pacientes igualmente necessitados que não conseguem judicializar suas demandas. Essa dinâmica acaba por instaurar um sistema paralelo de saúde, em que o critério de acesso deixa de ser a necessidade clínica universal e passa a ser a capacidade de litigar. A doutrina crítica alerta para esse risco, enfatizando que a judicialização, ao privilegiar demandas individuais, pode agravar desigualdades já existentes e corroer o princípio da universalidade do SUS.[24]

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça também tem buscado respostas a essa tensão. No julgamento do REsp 1.657.156/RJ (Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018), estabeleceu-se a exigência de requisitos cumulativos — laudo médico fundamentado, hipossuficiência econômica e registro sanitário na Anvisa — justamente para evitar a proliferação indiscriminada de decisões que comprometessem o equilíbrio do sistema.[25] A imposição desses filtros constitui tentativa de compatibilizar a proteção individual com a preservação do interesse coletivo.

Assim, os argumentos contrários à judicialização não negam a relevância do direito à saúde, mas reivindicam uma atuação judicial limitada por critérios de deferência institucional, responsabilidade orçamentária e justiça distributiva. Em síntese, reconhecem que a judicialização, se não controlada, pode produzir paradoxos: em nome da proteção de alguns, compromete-se a proteção de todos.

[22] PANTALEÃO, Luiz Eduardo Fernandes. Judicialização da Saúde e a Definição de Critérios para a Concessão Judicial de Medicamentos não Incorporados ao SUS. João Pessoa: UFPB, 2024 (Trabalho de Conclusão de Curso), resumo introdutório.
[23] STF, RE 1.366.243/SC, Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024
[24] OLIVEIRA, Rafael Tomaz de. Os parâmetros para a judicialização de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo SUS: uma análise da progenia da STA 175 no RE 566.471 e a capacidade deliberativa do STF. Revista Estudos Institucionais, v. 9, n. 1, p. 196-198, 2023.
[25] STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018.

3 A disciplina jurisprudencial da matéria

3.1 Supremo Tribunal Federal e a fixação de teses de repercussão geral (Temas 6, 500, 793 e 1234)

O Supremo Tribunal Federal, na condição de guardião da Constituição, assumiu protagonismo na disciplina da judicialização da saúde ao fixar teses de repercussão geral que procuram equilibrar a proteção do direito fundamental à saúde com a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Essas teses — de enorme impacto vinculante — definem parâmetros objetivos que orientam tanto a atuação judicial quanto a formulação de políticas públicas.

O Tema 6 (RE 566.471, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024) estabeleceu como regra geral a impossibilidade de fornecimento judicial de medicamentos não incorporados às listas do SUS, admitindo, todavia, a concessão em hipóteses excepcionais, desde que presentes cumulativamente: (i) a comprovação de imprescindibilidade clínica, (ii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado, (iii) a incapacidade financeira do paciente e (iv) o registro sanitário na Anvisa.[26] Trata-se de marco decisório, pois delimitou o espaço legítimo de intervenção judicial, afastando decisões casuísticas e impondo um filtro racional.

O Tema 500 (RE 657.718/MG, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Luís Roberto Barroso, j. 22.05.2019, DJe 09.11.2020) tratou dos medicamentos sem registro na Anvisa. A Corte fixou a tese de que, como regra, não cabe ao Estado fornecer fármacos desprovidos de registro, admitindo, de forma excepcional, a concessão judicial quando houver (i) mora irrazoável da Anvisa na análise do pedido de registro, (ii) registro do medicamento em renomadas agências reguladoras estrangeiras e (iii) inexistência de substituto terapêutico no Brasil.[27] A ratio decidendi reforça o entendimento de que a regulação sanitária é requisito de segurança e eficácia, sem o qual a judicialização não pode substituir o processo técnico.

O Tema 793 (RE 855.178/SE, Plenário, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin, j. 23.05.2019, DJe 16.04.2020) consolidou a tese da responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento de tratamentos de saúde. Embora União, Estados e Municípios possam ser demandados isolada ou conjuntamente, o STF definiu que cabe ao juiz direcionar o cumprimento da obrigação conforme as regras de repartição de competências do SUS e determinar eventual ressarcimento entre os entes.[28] Esse precedente reforça a unidade do sistema, mas também abre espaço para a racionalização da execução financeira das decisões judiciais.

Por fim, o Tema 1234 (RE 1.366.243/SC, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024) representa o passo mais recente e sofisticado do STF na matéria. A Corte fixou critérios de competência e governança judicial da saúde, estabelecendo que: (i) demandas sobre medicamentos não incorporados, mas com registro na Anvisa e custo anual igual ou superior a

[26] STF, RE 566.471/RN, Tema 6, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024.
[27] STF, RE 657.718/MG, Tema 500, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Luís Roberto Barroso, j. 22.05.2019, DJe 09.11.2020.
[28] STF, RE 855.178/SE, Tema 793, Plenário, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin, j. 23.05.2019, DJe 16.04.2020.

210 salários-mínimos, devem ser propostas contra a União, perante a Justiça Federal; (ii) ações ajuizadas antes da publicação do acórdão mantêm-se no juízo onde foram propostas (modulação dos efeitos); e (iii) recomenda-se a consulta a pareceres técnicos, como os do NATJus, antes da concessão judicial.[29] Essa decisão, além de disciplinar a competência, busca reduzir a fragmentação das demandas e assegurar maior uniformidade técnica e orçamentária.

Em conjunto, esses quatro Temas evidenciam uma evolução jurisprudencial: de decisões casuísticas e dispersas para a formação de uma jurisprudência vinculante estruturada, que conjuga proteção do mínimo existencial com critérios de racionalidade institucional. O STF, ao delimitar hipóteses e requisitos, não retira do Judiciário a função de guardião dos direitos fundamentais, mas reafirma que essa atuação deve ocorrer em moldes que preservem a integridade do sistema público de saúde e a legitimidade democrática das escolhas coletivas.

3.2 Superior Tribunal de Justiça e a definição de requisitos cumulativos (Tema 106)

Se, no âmbito do Supremo Tribunal Federal, as teses de repercussão geral estabeleceram diretrizes constitucionais para a judicialização da saúde, coube ao Superior Tribunal de Justiça exercer papel decisivo na concretização infraconstitucional desse fenômeno. A Primeira Seção, ao julgar o REsp 1.657.156/RJ, submetido à sistemática dos recursos repetitivos, fixou a tese vinculante do Tema 106, definindo requisitos objetivos para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados às listas do SUS.

Segundo a decisão, a concessão de fármacos nessa condição exige a presença cumulativa de três requisitos: (i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por profissional que assiste o paciente, da imprescindibilidade do medicamento e da ineficácia das alternativas disponíveis no SUS; (ii) incapacidade financeira do paciente para arcar com o custo do tratamento; e (iii) existência de registro sanitário do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência.[30] Trata-se de marco dogmático, pois desloca o debate do plano exclusivamente principiológico para um plano probatório e técnico, no qual a intervenção judicial é balizada por critérios intersubjetivamente verificáveis.

A ratio decidendi do Tema 106 guarda relação direta com a busca de racionalidade e uniformidade decisória. O STJ, ao condicionar a concessão judicial à comprovação de requisitos estritos, buscou evitar que decisões fragmentadas e baseadas em prescrições genéricas se multiplicassem, gerando um sistema paralelo de saúde. Essa racionalização, entretanto, não implica supressão do direito, mas sim a sua proteção em moldes compatíveis com a integridade do SUS.

A doutrina reconhece esse movimento como tentativa de conciliar o mínimo existencial com a reserva do possível. Luiz Henrique da Silva observa que, ainda que o STF tenha restringido o acesso a medicamentos não incorporados, a decisão do Tema 6 não suprimiu o direito à saúde, mantendo a possibilidade de concessão judicial em situações excepcionais, nas quais os critérios do Tema 106 funcionam como filtros adequados.[31] Em idêntico sentido, Luiz Eduardo Fernandes

[29] STF, RE 1.366.243/SC, Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024.
[30] STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018.
[31] SILVA, Luiz Henrique da. Medicamentos não disponíveis no SUS: Quando ainda é possível conseguir pela justiça. São Paulo: Migalhas, 2025.

Pantaleão sustenta que a definição de requisitos pelo STJ é resposta necessária ao "aumento das demandas judiciais reivindicando prestações de saúde", na medida em que impede tanto a omissão estatal quanto a anarquia decisória.[32]

A jurisprudência dos tribunais estaduais tem seguido essa orientação. O TJSP, por exemplo, ao julgar a Apelação Cível 1027649-17.2022.8.26.0562 (Rel. Des. Maurício Fiorito, 6ª Câmara de Direito Público, j. 24.05.2023), manteve a obrigação de fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, justamente porque a parte comprovou, mediante laudo médico, a imprescindibilidade do fármaco, bem como sua hipossuficiência, preenchendo os critérios do Tema 106.[33]

O mesmo se verifica em julgados recentes do TJES, que reconhecem a necessidade de observar cumulativamente tais requisitos, ressalvada a modulação estabelecida pelo STJ em relação a processos ajuizados antes da fixação da tese.[34]

Assim, o Tema 106 representa o esforço mais significativo do STJ para dotar a judicialização de parâmetros técnicos e probatórios que garantam segurança jurídica, previsibilidade e justiça distributiva. Ao condicionar a intervenção judicial a requisitos estritos, o Tribunal reafirma que a saúde é direito fundamental exigível, mas que sua concretização não pode prescindir de critérios de racionalidade, sob pena de comprometer a própria universalidade do sistema público.

3.3 Tribunais estaduais: análise seletiva de TJES, TJSP, TJMG, TJRJ, TJDFT e TJPR

Se no plano dos tribunais superiores (STF e STJ) a judicialização da saúde recebeu moldura normativa mais uniforme, é nos tribunais estaduais que se observa a concretização prática do fenômeno, em decisões que materializam a tensão entre o direito individual e a racionalidade coletiva das políticas públicas. A análise seletiva de julgados recentes demonstra tanto a recepção das teses fixadas nos Temas 6, 500, 793 e 1234 do STF e no Tema 106 do STJ, quanto a persistência de dilemas próprios à aplicação concreta.

No Tribunal de Justiça do Espírito Santo (TJES), a jurisprudência reconhece o dever do Estado de fornecer medicamentos não incorporados ao SUS quando demonstrada a imprescindibilidade clínica. A Apelação Cível 0009205-22.2017.8.08.0014 (Rel. Des. Dair José Bregunce de Oliveira, 3ª Câmara Cível, publ. 28.06.2021) consignou que a modulação dos efeitos do Tema 106 não poderia retroagir para prejudicar processos em curso, deferindo o fornecimento do medicamento com base na prova da necessidade/imprescindibilidade[35]. Em outra oportunidade, no MS 0002631-84.2020.8.08.0011 (Rel. Des. Arthur Neiva, 2º Grupo de Câmaras Cíveis Reunidas, publ. 22.10.2020), o Tribunal enfatizou que, diante da omissão estatal, o Judiciário não pode se

[32] PANTALEÃO, Luiz Eduardo Fernandes. Judicialização da Saúde e a Definição de Critérios para a Concessão Judicial de Medicamentos não Incorporados ao SUS. João Pessoa: UFPB, 2024 (Trabalho de Conclusão de Curso), resumo introdutório.
[33] TJSP, Apelação Cível 1027649-17.2022.8.26.0562, Rel. Des. Maurício Fiorito, 6ª Câmara de Direito Público, j. 24.05.2023, publ. 24.05.2023.
[34] TJES, Apelação Cível 0009205-22.2017.8.08.0014, Rel. Des. Dair José Bregunce de Oliveira, 3ª Câmara Cível, publ. 28.06.2021.
[35] TJES, Apelação Cível 0009205-22.2017.8.08.0014, Rel. Des. Dair José Bregunce de Oliveira, 3ª Câmara Cível, publ. 28.06.2021.

furtar à proteção do direito à saúde, sobretudo em se tratando de idosa em estado de vulnerabilidade.[36]

O Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) tem produzido volume significativo de decisões sobre o tema. No Recurso Inominado 0000308-94.2021.8.26.0650 (Rel. Des. Ricardo Hoffmann, Turma da Fazenda Pública, j. 03.06.2022), o Tribunal aplicou diretamente os requisitos do Tema 106, destacando que relatórios médicos detalhados comprovavam a necessidade de fármacos não padronizados, de modo que restrições orçamentárias não poderiam se sobrepor ao direito fundamental.[37] Em linha semelhante, a Apelação Cível 1027649-17.2022.8.26.0562 (Rel. Des. Maurício Fiorito, 6ª Câmara de Direito Público, j. 24.05.2023) reafirmou a competência da Justiça Estadual, em conformidade com a liminar no Tema 1234, e manteve sentença que obrigava o fornecimento de medicamento não incorporado.[38]

No Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG), verifica-se postura mais cautelosa. No AI 1.0000.24.411829-5/001 (Rel. Juiz Convocado Marcus Vinícius Mendes do Valle, 19ª Câmara Cível, j. 15.05.2025), a Corte reconheceu a modulação de efeitos do Tema 1234, preservando a competência estadual em demandas ajuizadas antes de 16.09.2024, mas reforçou a necessidade de observância estrita dos requisitos probatórios do Tema 106.[39] A decisão revela adesão ao movimento de racionalização da judicialização, mas sem afastar a proteção de situações individualizadas em curso.

O Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro (TJRJ) tem igualmente aplicado os filtros do STJ. No AI 0041927-67.2025.8.19.0000 (Rel. Des. José Acir Lessa Giordani, 1ª Câmara de Direito Público, j. 27.06.2025), admitiu-se o sequestro de valores diante do descumprimento reiterado do fornecimento, aplicando o Tema 106 para reconhecer a imprescindibilidade do medicamento e afastando a alegação de competência exclusiva da União, uma vez que o custo anual do tratamento era inferior a 210 salários-mínimos, nos termos do Tema 1234.[40]

O Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT), no Acórdão 1684672 (proc. 0716589-88.2022.8.07.0000, 2ª Turma Cível, Rel. Des. Álvaro Ciarlini, j. 29.03.2023, publ. 17.04.2023), destacou que a concessão de medicamento não incorporado depende da presença dos três requisitos do Tema 106, admitindo inclusive prescrição off-label quando corroborada por laudo médico e parecer técnico do NATJus.[41] Trata-se de postura que demonstra deferência técnica, reforçando o papel da medicina baseada em evidências como critério de legitimação judicial.

Por fim, no Tribunal de Justiça do Paraná (TJPR), nota-se maior rigor na análise dos pedidos. No Acórdão 0102543-60.2023.8.16.0000 (Turmas Recursais, 2º grau, j. 09.09.2024), a Corte negou o fornecimento de medicamento não incorporado por ausência de comprovação da ineficácia dos fármacos já disponibilizados pelo SUS, aplicando de forma literal a alínea "i" da tese do Tema 106.[42] A decisão revela uma vertente restritiva da judicialização, voltada a conter

[36] TJES, Mandado de Segurança Cível 0002631-84.2020.8.08.0011, Rel. Des. Arthur José Neiva de Almeida, 2º Grupo de Câmaras Cíveis Reunidas, publ. 22.10.2020. [37] TJSP, Apelação Cível 1027649-17.2022.8.26.0562, Rel. Des. Maurício Fiorito, 6ª Câmara de Direito Público, j. 24.05.2023. [38] TJSP, Apelação Cível 1027649-17.2022.8.26.0562, Rel. Des. Maurício Fiorito, 6ª Câmara de Direito Público, j. 24.05.2023.
[39] TJMG, AI 1.0000.24.411829-5/001, Rel. Juiz Conv. Marcus Vinícius Mendes do Valle, 19ª Câmara Cível, j. 15.05.2025.
[40] TJRJ, AI 0041927-67.2025.8.19.0000, Rel. Des. José Acir Lessa Giordani, 1ª Câmara de Direito Público, j. 27.06.2025.
[41] TJDFT, Acórdão 1684672, proc. 0716589-88.2022.8.07.0000, Rel. Des. Álvaro Ciarlini, 2ª Turma Cível, j. 29.03.2023, publ. 17.04.2023.
[42] TJPR, Acórdão 0102543-60.2023.8.16.0000, Turmas Recursais, 2º grau, j. 09.09.2024.

demandas desprovidas de robustez probatória.

Esse panorama revela que, embora as Cortes estaduais sigam em grande medida as diretrizes do STF e do STJ, persistem variações significativas na intensidade de aplicação dos requisitos. Enquanto TJSP e TJRJ demonstram maior flexibilidade em nome da efetividade do direito à saúde, TJMG e TJPR tendem a uma aplicação mais rigorosa dos filtros probatórios. Em todos os casos, porém, confirma-se a necessidade de critérios técnicos e intersubjetivamente controláveis, sob pena de transformar a judicialização em arena de voluntarismo decisório.

4 A construção doutrinária sobre a judicialização da saúde

4.1 A legitimação da judicialização como garantia de direitos fundamentais

A judicialização da saúde não pode ser compreendida unicamente sob a chave da patologia institucional ou da anomalia democrática. Em verdade, ela encontra sua legitimação constitucional no reconhecimento da saúde como direito fundamental de eficácia imediata, insculpido no art. 196 da Constituição, e na obrigação correlata imposta ao Estado de garanti-lo mediante políticas sociais e econômicas. Quando o Executivo falha em prover condições mínimas para a efetividade desse direito, o Judiciário é chamado a intervir não como criador de políticas públicas, mas como garantidor de um núcleo essencial indisponível.

Nessa perspectiva, a judicialização surge como mecanismo de concretização do mínimo existencial, assegurando que prestações básicas de saúde não sejam postergadas por ineficiências administrativas ou restrições orçamentárias arbitrárias. Daniel Sarmento observa que, em casos de omissão estatal, "a judicialização pode ser um instrumento legítimo para garantir o acesso a tratamentos e medicamentos necessários para a preservação da vida e da dignidade humana"[43]. Trata-se, assim, de intervenção voltada à proteção do valor máximo do ordenamento, a dignidade da pessoa humana, que confere conteúdo material ao direito à saúde.

A doutrina mais recente insiste no caráter positivo da judicialização como exercício de cidadania. Para Luiz Henrique da Silva, embora a decisão do STF no Tema 6 tenha restringido o acesso indiscriminado a medicamentos não incorporados, ela manteve "a possibilidade de concessão judicial em situações excepcionais", de modo a não suprimir a concretização do direito fundamental à saúde[44]. Nesse sentido, a intervenção judicial não substitui a atuação administrativa, mas funciona como instância de correção, impedindo que a inércia estatal torne inócuo o texto constitucional.

A jurisprudência tem corroborado essa visão. O Supremo Tribunal Federal, ao julgar a Reclamação Constitucional 49.890/DF (Rel. Min. Dias Toffoli, 1ª Turma, j. 22.03.2022, DJe 01.06.2022), reconheceu a necessidade de inclusão da União no polo passivo de demanda envolvendo medicamento não constante das políticas públicas instituídas, reafirmando que a ponsabilidade é solidária e que cabe ao Judiciário direcionar o cumprimento da obrigação para assegurar

[43] SARMENTO, Daniel. A eficácia dos direitos fundamentais. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 250.
[44] SILVA, Luiz Henrique da. Medicamentos não disponíveis no SUS: Quando ainda é possível conseguir pela justiça. São Paulo: Migalhas, 2025.

o acesso ao tratamento.[45] A decisão evidencia que o papel judicial não é discricionário, mas vinculado à garantia da efetividade do direito.

De forma semelhante, o Superior Tribunal de Justiça, ao julgar o REsp 1.657.156/RJ (Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018), assentou que, preenchidos os requisitos de imprescindibilidade clínica, hipossuficiência econômica e registro na Anvisa, o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados deve ser deferido.[46] A Corte deixou claro que não se trata de ativismo sem critério, mas de aplicação de filtros objetivos que legitimam a tutela judicial.

A judicialização, assim, encontra sua justificação última na necessidade de impedir que a distância entre a promessa constitucional e a realidade fática se converta em frustração estrutural dos direitos fundamentais. O Judiciário, ao intervir, não exerce voluntarismo, mas cumpre um papel constitucional: garantir que, em situações excepcionais, o direito à saúde não seja mera norma programática, mas um direito concreto, exigível e eficaz.

4.2 A crítica ao ativismo judicial e à ruptura da separação de poderes

A judicialização da saúde, embora legitimada pela centralidade constitucional do direito à vida e à dignidade da pessoa humana, encontra resistência em setores doutrinários e jurisprudenciais que denunciam os riscos de um ativismo judicial desmedido, capaz de comprometer a separação de poderes e a racionalidade das políticas públicas. Nessa crítica, não se nega o valor do direito à saúde, mas se alerta para o perigo de transformá-lo em cláusula de intervenção irrestrita, convertendo o Judiciário em instância substitutiva do Executivo.

Sob esse prisma, Lenio Streck formula uma advertência contundente: “o Judiciário deve atuar com cautela, respeitando a discricionariedade do Executivo e as escolhas políticas em matéria de saúde pública, para evitar decisões que comprometam a sustentabilidade do sistema”.[47] O argumento evidencia que a judicialização, quando desprovida de balizas, tende a gerar distorções distributivas, beneficiando demandas individuais em detrimento da lógica coletiva do SUS. A atuação judicial excessiva, nesse sentido, não apenas interfere na execução orçamentária, mas também deslegitima o processo democrático, ao substituir escolhas políticas elaboradas a partir de critérios técnicos e colegiados.

O Supremo Tribunal Federal, ciente desse risco, buscou limitar o espaço de intervenção judicial em precedentes paradigmáticos. No julgamento do RE 657.718/MG (Tema 500, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Luís Roberto Barroso, j. 22.05.2019, DJe 09.11.2020), a Corte fixou que o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa é, como regra, vedado, admitindo exceções apenas em casos de mora irrazoável da agência, desde que preenchidos requisitos específicos.[48] A decisão é sintomática: ao condicionar a atuação judicial, o STF reforça que a avaliação técnico-sanitária da Anvisa não pode ser substituída pelo juízo discricionário do magistrado.

[45] STF, Rcl 49.890/DF, Rel. Min. Dias Toffoli, 1ª Turma, j. 22.03.2022, DJe 01.06.2022.
[46] STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018. [47]
[47] STRECK, Lenio. Hermenêutica Jurídica e(m) Crise. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014, p. 180
[48] STF, RE 657.718/MG, Tema 500, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Luís Roberto Barroso, j. 22.05.2019, DJe 09.11.2020.

De modo análogo, no RE 1.366.243/SC (Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024), o Tribunal reconheceu que demandas envolvendo medicamentos não incorporados, mas com custo anual elevado (igual ou superior a 210 salários-mínimos), devem ser dirigidas à União, perante a Justiça Federal.[49] A ratio não se limita a organizar competência processual, mas busca assegurar que decisões de grande impacto financeiro sejam concentradas em instância mais adequada, evitando a fragmentação de ordens judiciais conflitantes.

A crítica ao ativismo judicial, portanto, não se confunde com a negação do direito à saúde. Trata-se de reivindicar uma atuação jurisdicional subsidiária, controlada e técnica, que respeite os limites constitucionais da função judicial e preserve a legitimidade das escolhas públicas. Como adverte Rafael Tomaz de Oliveira, "embora os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS sejam importantes, pois conferem segurança ao sistema e àsaúde pública, a não contemplação oficial de um medicamento não é empecilho absoluto para sua dispensa judicial", mas tal dispensa não pode ocorrer sem que sejam observados critérios objetivos e justificações transparentes[50].

Em suma, a crítica ao ativismo judicial reafirma que a concretização dos direitos fundamentais deve ocorrer em diálogo com os limites da separação de poderes. A saúde, embora direito essencial, não pode ser convertida em espaço de voluntarismo judicial. O desafio consiste em compatibilizar a proteção do indivíduo com a preservação do sistema, sob pena de que a judicialização, em vez de garantir direitos, desestabilize a própria política pública que deveria proteger.

4.3 A mediação entre critérios objetivos e proteção da dignidade da pessoa humana

A crítica ao ativismo judicial, embora pertinente, não afasta a necessidade de o Poder Judiciário assumir papel ativo quando a omissão estatal compromete a efetividade do direito à saúde. O desafio consiste em encontrar uma via de mediação entre critérios objetivos de concessão judicial, aptos a assegurar racionalidade e segurança jurídica, e a proteção da dignidade da pessoa humana, núcleo irredutível da Constituição de 1988.

A jurisprudência recente tem buscado construir esse ponto de equilíbrio. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 566.471 (Tema 6, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024), firmou que o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS só pode ser deferido em caráter excepcional, desde que presentes cumulativamente requisitos estritos: imprescindibilidade clínica, inexistência de substituto terapêutico, incapacidade financeira e registro na Anvisa.[51] O Tribunal, ao mesmo tempo em que impôs filtros objetivos, preservou a possibilidade de atuação judicial em nome da dignidade, justamente para evitar que o direito à saúde fosse esvaziado por uma concepção meramente formal da reserva do possível.

[49] STF, RE 1.366.243/SC, Tema 1234, Plenário, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024, DJe 21.10.2024. [50] OLIVEIRA, Rafael Tomaz de. Os parâmetros para a judicialização de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo SUS: uma análise da progenia da STA 175 no RE 566.471 e a capacidade deliberativa do STF. Revista Estudos Institucionais, v. 9, n. 1, p. 196-198, 2023

[51] STF, RE 566.471/RN, Tema 6, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 06-13.09.2024, DJe 10.10.2024.

[52] STJ, REsp 1.657.156/RJ, Tema 106, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018.

Na mesma direção, o Superior Tribunal de Justiça, ao fixar a tese do Tema 106 (REsp 1.657.156/RJ, Primeira Seção, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018), condicionou o fornecimento judicial de medicamentos não padronizados à comprovação de três requisitos cumulativos, conferindo à judicialização parâmetros de previsibilidade[52]. O mérito dessa construção está em oferecer ao juiz critérios verificáveis, ao mesmo tempo em que mantém a porta aberta para o atendimento de situações excepcionais em que o mínimo existencial esteja em risco.

A doutrina tem ressaltado a importância dessa síntese. Luiz Henrique da Silva destaca que, embora as decisões do STF tenham restringido o fornecimento judicial de me-dicamentos não incorporados, "a decisão não suprimiu o direito constitucional à saúde, mantendo a possibilidade de concessão judicial em situações excepcionais"[53]. De modo convergente, Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo recordam que "a consagração constitucional de um direito fundamental à saúde pode ser apontada como um dos principais avanços da Constituição de 1988",[54] de modo que sua concretização não pode ser condicionada por uma leitura que ignore o valor central da dignidade.

Essa mediação revela-se igualmente presente nas Cortes estaduais. O TJDFT, por exemplo, no Acórdão 1684672 (proc. 0716589-88.2022.8.07.0000, 2ª Turma Cível, Rel. Des. Álvaro Ciarlini, j. 29.03.2023, publ. 17.04.2023), reconheceu que a concessão de medicamento não incorporado ao SUS é possível desde que preenchidos os requisitos do Tema 106, inclusive admitindo prescrição off-label quando corroborada por parecer técnico do NATJus.[55] Trata-se de clara manifestação de deferência a critérios objetivos, mas sem afastar a dimensão humana do direito.

O ponto de convergência dessas construções é que a judicialização não pode ser reduzida a uma escolha entre voluntarismo judicial e abstenção completa. A via adequada está na adoção de critérios normativos intersubjetivamente controláveis, que preservem a coerência do sistema, mas que não esvaziem a função do Judiciário de resguardar a dignidade em situações-limite. Assim, a racionalidade técnica e a proteção da pessoa humana deixam de ser polos antagônicos e passam a ser vetores complementares de uma jurisprudência que pretende ser ao mesmo tempo justa e sustentável.

6 Considerações finais

A análise da judicialização da saúde, com ênfase no fornecimento de medicamentos e insumos não incorporados ao SUS, permite constatar que o fenômeno não pode ser compreendido nem como simples patologia institucional, nem como instrumento absolutamente virtuoso de efetivação dos direitos fundamentais. Ele se situa em uma zona de tensão permanente entre a efetividade do direito à saúde, que reclama tutela judicial em situações excepcionais, e a sustentabilidade do sistema público, que exige racionalidade distributiva e respeito às escolhas políticas democraticamente legitimadas.

Do ponto de vista constitucional, o art. 196 da Constituição da República erige a

[54] SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. In: CNJ (org.). O direito à saúde nos 20 anos da Constituição de 1988. Brasília: CNJ, 2010. p. 1-37.

[55] TJDFT, Acórdão 1684672, proc. 0716589-88.2022.8.07.0000, Rel. Des. Álvaro Ciarlini, 2ª Turma Cível, j. 29.03.2023, publ. 17.04.2023

saúde à condição de direito fundamental de eficácia imediata, vinculando todos os entes federativos à sua proteção. A dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial constituem limites materiais à discricionariedade estatal, justificando a intervenção judicial quando a inércia ou a insuficiência das políticas públicas comprometer a preservação da vida. A jurisprudência do STF (Temas 6, 500, 793 e 1234) e do STJ (Tema 106) confirma essa centralidade, ao mesmo tempo em que impõe critérios objetivos para legitimar a concessão judicial em hipóteses excepcionais.

A dogmática, por sua vez, não pode restringir-se a um modelo puramente descritivo, incapaz de enfrentar a complexidade da judicialização. Como destacou Humberto Ávila em crítica ao formalismo epistemológico, a Ciência do Direito envolve necessariamente atividades adscritivas e criativas, que exigem fundamentação racional e controle intersubjetivo. No campo da saúde, isso significa que a decisão judicial não pode se apoiar em juízos intuitivos ou voluntaristas, mas deve ser estruturada em critérios normativos, técnicos e probatórios, de modo a permitir sua verificabilidade e coerência.

A doutrina contemporânea oferece elementos para esse equilíbrio. Daniel Sarmento legitima a judicialização como instrumento de proteção da vida em face da omissão estatal, enquanto Lenio Streck adverte para os riscos de um ativismo judicial que desestabilize as políticas públicas. Luiz Eduardo Fernandes Pantaleão, por sua vez, propõe critérios claros para conter os excessos, ao passo que Luiz Henrique da Silva destaca a preservação da possibilidade de concessão judicial em hipóteses excepcionais, mesmo após a fixação de teses restritivas pelo STF.

O que se extrai desse conjunto é a necessidade de um modelo de racionalidade discursiva na judicialização da saúde. O juiz não é mero aplicador mecânico da lei, nem um substituto do administrador público: deve atuar como intérprete responsável, consciente dos limites constitucionais de sua função e comprometido com a efetividade dos direitos fundamentais. O desafio é duplo: proteger o indivíduo em situações de vulnerabilidade extrema e, ao mesmo tempo, resguardar a integridade do sistema público de saúde.

Em conclusão, a judicialização da saúde deve ser compreendida como fenômeno inevitável, mas disciplinável. Inevitável, porque decorre da normatividade constitucional e da exigência de proteção da vida; disciplinável, porque precisa ser conduzida por critérios objetivos, intersubjetivamente controláveis e respeitosos da separação de poderes. Somente assim será possível compatibilizar a efetividade do direito fundamental à saúde com a sustentabilidade e a universalidade do SUS.

Referências

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 566.471/RN (Tema 6)**. Rel. Min. Marco Aurélio; red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes. Plenário. Julgado em 06-13 set. 2024. DJe 10 out. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 657.718/MG (Tema 500)**. Rel. Min. Marco Aurélio; red. p/ o acórdão Min. Luís Roberto Barroso. Plenário. Julgado em 22 maio 2019. DJe 09 nov. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 855.178/SE (Tema 793)**. Rel. Min. Luiz Fux; red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin. Plenário. Julgado em 23 maio 2019. DJe 16 abr. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC (Tema 1234)**. Rel. Min. Gilmar Mendes. Plenário. Julgado em 16 set. 2024. DJe 21 out. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Reclamação Constitucional n. 49.890/DF.** Rel. Min. Dias Toffoli. 1ª Turma. Julgado em 22 mar. 2022. DJe 01 jun. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1.657.156/RJ (Tema 106).** Rel. Min. Benedito Gonçalves. Primeira Seção. Julgado em 25 abr. 2018. DJe 04 maio 2018.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Espírito Santo. **Apelação Cível n. 0009205-22.2017.8.08.0014**. Rel. Des. Dair José Bregunce de Oliveira. 3ª Câmara Cível. Publica do em 28 jun. 2021.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Espírito Santo. **Mandado de Segurança Cível n. 0002631-84.2020.8.08.0011**. Rel. Des. Arthur José Neiva de Almeida. 2º Grupo de Câmaras Cíveis Reunidas. Publicado em 22 out. 2020.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Recurso Inominado Cível n. 0000308-94.2021.8.26.0650**. Rel. Des. Ricardo Hoffmann. Turma da Fazenda Pública. Julgado em 03 jun. 2022.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Apelação Cível n. 1027649-17.2022.8.26.0562**. Rel. Des. Maurício Fiorito. 6ª Câmara de Direito Público. Julgado em 24 maio 2023.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. **Agravo de Instrumento n. 1.0000.24.411829-5/001**. Rel. Juiz Conv. Marcus Vinícius Mendes do Valle. 19ª Câmara Cível. Julgado em 15 maio 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro. **Agravo de Instrumento n. 0041927-67.2025.8.19.0000**. Rel. Des. José Acir Lessa Giordani. 1ª Câmara de Direito Público. Julgado em 27 jun. 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. **Acórdão 1684672, processo n. 0716589-88.2022.8.07.0000**. Rel. Des. Álvaro Ciarlini. 2ª Turma Cível. Julgado em 29 mar. 2023. Publicado em 17 abr. 2023.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Paraná. **Acórdão n. 0102543-60.2023.8.16.0000**. Turmas Recursais. 2º grau. Julgado em 09 set. 2024.

PANTALEÃO, Luiz Eduardo Fernandes. **Judicialização da saúde e a definição de critérios para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao sus**. João Pessoa: Universidade Federal da Paraíba, 2024. Trabalho de Conclusão de Curso.

OLIVEIRA, Rafael Tomaz de. **Os parâmetros para a judicialização de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo SUS**: uma análise da progenia da STA 175 no RE 566.471 e a capacidade deliberativa do STF. Revista Estudos Institucionais, Rio de Janeiro, v. 9, n. 1, p. 196-198, 2023.

RODRIGUES, Raphael Silva; RAYDAN, Lucas Pires; MARTINS, Thiago Penido. A saúde como direito social fundamental: o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado. **Revista Brasileira de Direito Social – RBDS**, Belo Horizonte, v. 7, n. 2, p. 40-61, 2024.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. In: CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (org.). **O direito à saúde nos 20 anos da Constituição de 1988**. Brasília: CNJ, 2010. p. 1-37.

SARMENTO, Daniel. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

SILVA, Luiz Henrique da. **Medicamentos não disponíveis no SUS**: Quando ainda é possível conseguir pela justiça. 1. ed. São Paulo: Migalhas, 2025.

STRECK, Lenio. **Hermenêutica Jurídica e(m) Crise**. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando dados e argumentos no debate sobre judicialização da saúde. **Revista Estudos Institucionais**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p. 849-869, 2021