

**CONCESSÃO DE MEDICAÇÃO DE ALTO CUSTO PELO PODER PÚBLICO:
ANÁLISE JURISPRUDENCIAL STJ E STF.**

**High-Cost Medication Provision by the Government: Jurisprudential Analysis of the
STJ and STF.**

Ailton Anacleto dos Santos¹

Rosinaldo da Silva Vieira Júnior²

Thaiane Dutra Luz Costa³

RESUMO

Este artigo analisa os critérios jurídicos para a concessão de medicamentos de alto custo pelo Estado, com base em decisões do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e do Supremo Tribunal Federal (STF). Objetiva-se identificar os requisitos estabelecidos pelos tribunais para o fornecimento de medicamentos não padronizados no SUS, tais como (i) comprovação de imprescindibilidade terapêutica, (ii) incapacidade financeira do paciente e (iii) registro na ANVISA, conforme os julgados REsp 1.657.156/RJ (STJ) e RE 1.366.243 (STF). Por meio de uma metodologia qualitativa e documental, examina-se como essas decisões equilibram o direito fundamental à saúde (CF/88, art. 196) com os limites orçamentários do Estado. Conclui-se que a jurisprudência, embora garanta acesso a tratamentos essenciais, exige comprovação técnica rigorosa, refletindo a tensão entre políticas públicas e direitos individuais.

Palavras-chave: Direito à Saúde; Medicamentos De Alto Custo; Jurisprudência STJ; Jurisprudência STF.

Abstract

This article analyzes the legal criteria for the provision of high-cost medications by the State, based on rulings from the Superior Court of Justice (STJ) and the Federal Supreme Court (STF). The objective is to identify the requirements established by these courts for the supply of non-standardized medications under the Unified Health System (SUS), such as (i) proof of therapeutic indispensability, (ii) the patient's financial incapacity, and (iii) registration with ANVISA (Brazilian Health Regulatory Agency), as outlined in the judgments REsp 1,657,156/RJ (STJ) and RE 1,366,243 (STF). Using a qualitative and documental methodology, the study examines how these decisions balance the constitutional right to

¹ Discente do curso de Direito do Centro Universitário UNEX de Vitória da Conquista (UNEX/BA), e-mail: ailtonanacleto.direito@gmail.com

² Discente do curso de Direito do Centro Universitário UNEX de Vitória da Conquista (UNEX/BA), e-mail: juniorpiber@gmail.com

³ Professora Orientadora do Centro Universitário UNEX de Vitória da Conquista (UNEX/BA), e-mail: tdcosta.vic@ftc.edu.br

health (CF/88, Art. 196) with the State's budgetary constraints. The conclusion indicates that, while jurisprudence ensures access to essential treatments, it demands rigorous technical proof, reflecting the tension between public policies and individual rights.

Keywords: Right to health; High-cost medications; STJ's case law; STF's case law.

INTRODUÇÃO

A garantia do acesso a medicamentos de alto custo pelo Estado brasileiro representa um dos dilemas mais complexos na intersecção entre Direito e Saúde Pública. O problema pode ser analisado a partir de três dimensões principais: i) o acesso a medicamentos e procedimentos médicos; ii) a responsabilidade do Estado e de entidades de saúde suplementar; iii) o impacto na saúde pública.

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, estabelece a saúde como "direito de todos e dever do Estado", garantindo o acesso universal a medicamentos essenciais. No entanto, a realidade brasileira revela uma lacuna significativa: milhares de pessoas não conseguem obter tratamentos vitais devido aos altos custos, especialmente no caso de doenças raras, crônicas ou oncológicas. Essa contradição entre o previsto na legislação e a prática expõe vulnerabilidades no sistema de saúde. Embora o Estado tenha o dever constitucional de fornecer medicamentos essenciais, a concessão de tratamentos de alto custo permanece como um tema controverso. Por um lado, há o imperativo ético-jurídico de proteger a vida e a dignidade humana; por outro, os limites orçamentários e a necessidade de alocação racional de recursos impõem desafios à gestão pública.

Essa tensão é agravada pela crescente judicialização, com o Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2025) registrando, desde o ano de 2020 os seguintes números de processos sobre o tema da saúde: 2020: 361.905; 2021: 377.097; 2022: 400.732; 2023: 499.163; 2024: 630.691. No ano de 2025, só no primeiro trimestre, já foram registrados mais de 140 mil processos sobre o tema. Especificamente sobre o fornecimento de medicamentos foram registrados os seguintes dados: entre 2020 a 2022, foram protocolados cerca de 40 mil novos casos por ano; já em 2023, foram protocolados mais de 47 mil novos casos, enquanto que em 2024 o número chegou a mais de 50 mil; também no primeiro trimestre de 2025, os protocolos já chegavam a mais de dez mil.

A concessão de medicamentos de alto custo pelo Poder Público tem implicações profundas na saúde coletiva. Se, por um lado, garante tratamento a indivíduos em situações críticas, por outro, requer uma avaliação cuidadosa de custo-benefício para evitar distorções no sistema. Dados do Tribunal de Contas da União indicam que os gastos da União com

demandas judiciais na área da saúde apresentaram crescimento significativo no período de 2019 a 2023, saltando de R\$ 1,2 bilhão para R\$ 2,24 bilhões - um incremento de 84% no período. Esses valores, que incluem tanto a aquisição de insumos estratégicos para saúde quanto depósitos judiciais, atingiram uma média anual de R\$ 1,6 bilhão, com tendência de crescimento contínuo (BRASIL, 2023).

Do ponto de vista doutrinário, esse debate é fundamentado na tensão entre o mínimo existencial (BARROSO, 2012), que garante aos cidadãos condições básicas de vida e saúde, e a reserva do possível (ALEXY, 2008), que reconhece os limites financeiros do Estado. Enquanto parte da doutrina defende a judicialização como mecanismo legítimo para assegurar direitos fundamentais (SARLET, 2021), outros argumentam que ela pode gerar desequilíbrios nas políticas públicas. Nesse contexto, os tribunais superiores – especialmente o Superior Tribunal de Justiça (STJ) e o Supremo Tribunal Federal (STF) – desempenham papel crucial na mediação desses conflitos, como evidenciado nos julgados REsp 1.657.156/RJ e RE 1.366.243/SC, que serão analisados neste estudo.

Este artigo tem como objetivos: (1) mapear os critérios jurisprudenciais consolidados pelo STJ e STF para a concessão de medicamentos não padronizados no SUS; e (2) avaliar o impacto dessas decisões na alocação de recursos da saúde pública, considerando seu efeito sobre o orçamento e a gestão do sistema.

Metodologicamente, este estudo adota uma abordagem qualitativa e documental, analisando acórdãos do STJ e STF selecionados por sua representatividade temática. Esses dados são cruzados com estatísticas do CNJ e do Ministério da Saúde, abrangendo o recorte temporal de 2018 a 2025, período marcado pela consolidação das teses jurisprudenciais em questão. A análise busca não apenas compreender os fundamentos das decisões judiciais, mas também propor reflexões críticas sobre os caminhos para reduzir a judicialização e fortalecer o SUS como sistema universal e integral.

2 RESULTADOS E DISCUSSÃO

2.1 Direito à saúde e medicações de alto custo: o mínimo existencial e a reserva do possível.

Com a Constituição Federal de 1988, houve uma considerável ampliação do rol de direitos e garantias fundamentais, todos explicitados no artigo 5º. Outro aspecto que merece ser abordado é o de que a declaração dos direitos fundamentais foi destacada no início do texto constitucional, Título II, tornando as instituições estatais condicionadas aos direitos fundamentais e que os mesmos deverão ser observados, ou seja, legislativo, executivo e

judiciário e todas as questões pertinentes à estes órgãos como orçamento e ordem econômica, por exemplo, são orientados e delimitados por tais direitos (ALEXY, 2008).

No tocante às políticas públicas de saúde, a aplicação da reserva do possível adquire uma dimensão especial, na medida em que um direito fundamental revestido da maior significância - o direito à vida - é frequentemente confrontado com questões de cunho financeiro e, em última instância, com o próprio direito à vida. Essa ponderação de valores tem como corolário um excessivo ativismo judicial, na medida em que, cada vez mais, os indivíduos recorrem ao Poder Judiciário para fazer valer os mandamentos constitucionais garantidores do direito subjetivo à saúde (BARROSO, 2007). Nesse sentido:

Aqui se chega ao ponto crucial do debate. Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão (BARROSO, 2007, p. 34)

O acesso a tratamentos e medicamentos de alto custo é um desafio financeiro significativo para muitos brasileiros, afetando principalmente a população de baixa renda. No entanto, existem recursos disponíveis para garantir esse acesso, como o Sistema Único de Saúde (SUS), programas de acesso da indústria farmacêutica, ações judiciais e assistência social. É fundamental entender esses recursos e como eles podem ser utilizados para garantir o acesso ao tratamento necessário. A Constituição Federal brasileira garante o direito à saúde como um dever do Estado, estabelecendo que é dever do poder público garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde (Art. 196, 197 e 198). A Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/1990) define as diretrizes e bases do Sistema Único de Saúde (SUS), que tem como objetivo promover, proteger e recuperar a saúde de todos os brasileiros (OLIVEIRA, 2019).

Os recursos do Fundo Nacional de Saúde destinam-se a prover, nos termos do art. 2º da Lei nº 8.142, de 1990, as despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades da administração indireta, as de transferência para a cobertura de ações e serviços de saúde a serem executadas pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, e outras autorizadas pela Lei Orçamentária Federal, em consonância com o Plano Quinquenal do

Ministério da Saúde. Sendo assim, os recursos alocados junto ao FNS se destinam às transferências para os Estados, Distrito Federal e Municípios, a fim de que esses entes subnacionais realizem, de forma descentralizada, ações e serviços de saúde, bem como investimentos na rede de serviços e na cobertura assistencial e hospitalar, no âmbito do SUS (CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO, 2021, p. 157).

O SUS disponibiliza uma lista de medicamentos considerados essenciais, que são oferecidos de forma gratuita à população. Além disso, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) estabelecem critérios para o fornecimento de medicamentos de alto custo no SUS. Esses protocolos são fundamentais para garantir que os pacientes tenham acesso aos medicamentos necessários para o tratamento de suas doenças.

A reserva do possível não pode ser tratada como mais um mero argumento aventado pelo Estado, no sentido de que um determinado direito não pode ser efetivado por ausência de previsão orçamentária ou de recursos financeiros, nem como uma cláusula impeditiva da eficácia de políticas públicas adequadas à consecução de direitos. Deve, sim, ser utilizado como determinante de uma atuação destacada na proteção de direitos fundamentais, tais como o direito à segurança jurídica e o direito à boa administração, mas sem antolhar mutações interpretativas dos poderes constituídos (REVISTA CEJ, 2016).

A judicialização e o ativismo judicial são primos. Vêm, portanto, da mesma família, frequentam os mesmos lugares, mas não têm as mesmas origens. Não são gerados, a rigor, pelas mesmas causas imediatas. No contexto brasileiro, é um fato, uma circunstância que decorre do modelo constitucional que se adotou, e não um exercício deliberado de vontade política. Em todos os casos referidos acima, o Judiciário decidiu porque era o que lhe cabia fazer, sem alternativa. Se uma norma constitucional permite que dela se deduza uma pretensão, subjetiva ou objetiva, ao juiz cabe dela conhecer, decidindo a matéria. Já o ativismo judicial é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance. Normalmente ele se instala em situações de retração do Poder Legislativo, de um certo descolamento entre a classe política e a sociedade civil, impedindo que as demandas sociais sejam atendidas de maneira efetiva.

Segundo Barroso (2009) a ideia de ativismo judicial está associada a uma participação mais ampla e intensa do Judiciário na concretização dos valores e fins constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros dois Poderes. A postura ativista se manifesta por meio de diferentes condutas, que incluem: a) a aplicação direta da Constituição a situações não expressamente contempladas em seu texto e independentemente de

manifestação do legislador ordinário; b) a declaração de inconstitucionalidade de atos normativos emanados do legislador, com base em critérios menos rígidos que os de patente e ostensiva violação da Constituição; c) a imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas públicas.

As ações judiciais são uma opção para pacientes que enfrentam dificuldades financeiras para obter o tratamento necessário. A Defensoria Pública oferece assistência jurídica gratuita para garantir o acesso a medicamentos de alto custo. Por exemplo, o Ministério Público também tem um papel fundamental na defesa dos direitos à saúde, podendo propor ações civis públicas em casos onde o fornecimento de medicamentos de alto custo é negado (BRASIL, 2021).

Apesar dos recursos disponíveis, ainda existem muitos desafios para garantir o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil. A burocracia e a falta de transparência nos processos de aprovação e fornecimento de medicamentos são alguns dos principais obstáculos. Além disso, a falta de acesso à informação e à educação em saúde também são barreiras significativas para que os pacientes possam exercer seus direitos.

A educação em saúde é fundamental para que os pacientes possam exercer seus direitos e acessar os recursos disponíveis. É importante que os pacientes tenham acesso a informações claras e precisas sobre suas doenças, tratamentos e direitos. Além disso, a educação em saúde também pode ajudar a prevenir doenças e promover estilos de vida saudáveis.

A sociedade civil também tem um papel fundamental na luta pelo acesso a medicamentos de alto custo. Organizações não governamentais, grupos de apoio e redes de solidariedade podem fornecer suporte emocional, orientação e auxílio financeiro para pacientes que precisam de tratamentos de alto custo. Além disso, essas organizações também podem ajudar a promover a conscientização sobre a importância do acesso a medicamentos de alto custo.

Mesmo diante dos progressos alcançados, ainda existem muitos desafios para garantir o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil. É fundamental que o governo, a indústria farmacêutica e a sociedade civil trabalhem juntos para superar esses desafios e garantir que todos os brasileiros tenham acesso aos medicamentos e tratamentos que precisam. Além disso, é importante que sejam desenvolvidas políticas públicas eficazes para garantir o acesso a medicamentos de alto custo.

A transparência e a responsabilidade são fundamentais para garantir que os recursos públicos sejam utilizados de forma eficaz e eficiente para garantir o acesso a medicamentos de alto custo. Conforme Batista et al., (2020) é importante que os governos e as instituições públicas sejam transparentes em relação aos processos de aprovação e fornecimento de medicamentos, e que sejam responsáveis por garantir que os recursos públicos sejam utilizados de forma a beneficiar a população.

Em resumo, o acesso a medicamentos de alto custo é um desafio complexo que requer a atuação conjunta do governo, da indústria farmacêutica, da sociedade civil e dos pacientes. É fundamental que sejam desenvolvidas políticas públicas eficazes, que sejam garantidos os direitos dos pacientes e que sejam promovidas a transparência e a responsabilidade. Somente assim será possível garantir que todos os brasileiros tenham acesso aos medicamentos e tratamentos que precisam para viver com dignidade e qualidade de vida.

2.2 A jurisprudência do STJ: uma análise sobre o REsp 1.657.156/RJ.

A judicialização do direito à saúde no Brasil tem revelado desafios significativos à organização, financiamento e execução das políticas públicas. Nesse contexto, o julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), em 25 de abril de 2018, sob a sistemática dos recursos repetitivos (Tema 106), representa um marco relevante ao delimitar os contornos legais e jurisprudenciais para o fornecimento de medicamentos não incorporados às listas oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS). A decisão, relatada pelo Ministro Benedito Gonçalves, fixou critérios normativos claros que balizam a atuação do Poder Judiciário em demandas que envolvam o acesso a tratamentos não padronizados, objetivando harmonizar os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, da proteção à saúde e da separação dos poderes.

O caso em análise teve origem em demanda ajuizada por paciente hipossuficiente diagnosticada com glaucoma crônico bilateral, a qual pleiteava o fornecimento gratuito de colírios específicos, prescritos por médico da rede pública, mas ausentes das listas oficiais de medicamentos do SUS. A Corte de origem reconheceu o direito da autora ao tratamento, considerando devidamente comprovadas a sua condição clínica, a inexistência de alternativas eficazes disponibilizadas pelo SUS e a incapacidade econômica para custear a medicação. Em sede de recurso especial, o Estado do Rio de Janeiro argumentou que a assistência farmacêutica estatal estaria restrita àqueles medicamentos expressamente incluídos em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas oficiais, conforme previsto no artigo 19-M da Lei nº 8.080/1990, com redação dada pela Lei nº 12.401/2011.

Ao julgar o mérito da controvérsia, o STJ fixou a seguinte tese repetitiva: “a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para o tratamento da moléstia; (ii) incapacidade financeira do paciente para arcar com o custo do medicamento prescrito; e (iii) existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”. A exigência cumulativa desses requisitos evidencia a tentativa da Corte de frear o uso indiscriminado da via judicial como substituta da política pública, sem, contudo, inviabilizar o acesso a tratamentos que se revelem imprescindíveis à preservação da vida ou à melhoria da qualidade de vida de pacientes em situação de vulnerabilidade.

A decisão, ademais, enfrentou de forma direta a alegação de violação ao princípio da separação dos poderes, sustentando que, ao determinar o fornecimento excepcional de medicamentos não padronizados, o Poder Judiciário não estaria usurpando competências administrativas do Executivo, mas sim exercendo seu papel constitucional de garantir a efetividade dos direitos fundamentais. Nesse ponto, o acórdão foi enfático ao afirmar que a proteção à saúde, prevista no artigo 196 da Constituição Federal, configura dever do Estado e direito subjetivo do cidadão, devendo ser assegurada inclusive pela via judicial, nos casos de omissão ou insuficiência da prestação estatal.

Outro aspecto relevante da decisão foi a modulação dos efeitos da tese, estipulando que os três requisitos seriam exigidos de forma cumulativa apenas nos processos ajuizados a partir da data de publicação do acórdão dos embargos de declaração, ou seja, em 4 de maio de 2018. Tal modulação conferiu maior segurança jurídica às ações já em curso, evitando prejuízos a demandas ajuizadas sob entendimento anterior mais flexível, em que se admitia o deferimento do fornecimento com base em critérios menos rigorosos.

A jurisprudência também firmou entendimento de que o laudo médico prescrito não precisa, necessariamente, ser subscrito por profissional vinculado ao SUS, desde que esteja devidamente fundamentado e seja assinado por médico que efetivamente acompanhe o paciente. Essa flexibilização demonstra a preocupação da Corte com a preservação da autonomia médica e com a garantia de que a imprescindibilidade do tratamento seja avaliada de maneira individualizada e técnica, independentemente da vinculação institucional do profissional responsável pela prescrição.

A exigência de registro do medicamento na ANVISA foi considerada imprescindível à luz do artigo 19-T da Lei nº 8.080/1990, que veda a dispensação de medicamentos

experimentais pela rede pública. Tal requisito objetiva proteger os pacientes contra riscos decorrentes da utilização de fármacos sem eficácia e segurança comprovadas, reafirmando o compromisso do ordenamento jurídico com a medicina baseada em evidências e com o respeito ao princípio da precaução. O fornecimento judicial de medicamentos que ainda não tenham passado por processo regular de registro junto à autoridade sanitária foi, assim, expressamente afastado, em consonância com o interesse público na integridade das políticas de saúde.

Com isso, o julgamento do REsp 1.657.156/RJ consolidou-se como referência jurisprudencial para a análise de casos similares, ao estabelecer parâmetros claros e equilibrados entre a proteção do direito individual à saúde e a observância dos limites técnico-normativos das políticas públicas de saúde. A posição do STJ, embora tenha mantido aberta a possibilidade de concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, instituiu filtros técnicos rigorosos, com vistas a evitar distorções na alocação de recursos públicos e o comprometimento da sustentabilidade do sistema.

Pode-se concluir que a decisão proferida pelo STJ busca compatibilizar os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, da universalidade do acesso à saúde e da eficiência administrativa, ao mesmo tempo em que afirma o papel do Poder Judiciário como guardião dos direitos fundamentais, sem, contudo, permitir que sua atuação ultrapasse os limites razoáveis da interferência nas políticas públicas estruturadas. O reconhecimento do caráter excepcional da concessão judicial de medicamentos não padronizados reforça a necessidade de aprimoramento dos mecanismos institucionais de incorporação de tecnologias no SUS, tornando o sistema mais responsivo às reais demandas da população, com base em critérios científicos, éticos e econômicos.

2.3 A jurisprudência do STF: uma análise sobre o RE 1.366.243/SC.

O Supremo Tribunal Federal (STF), ao referendar parcialmente a tutela provisória incidental no Recurso Extraordinário 1.366.243/SC, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, fixou parâmetros importantes sobre a responsabilidade dos entes federativos nas ações judiciais que envolvem o fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). A controvérsia, qualificada pela repercussão geral no Tema 1.234, gira em torno da legitimidade da União para figurar no polo passivo dessas ações e da competência da Justiça Federal para seu julgamento. A decisão se insere em um contexto de tensão entre o princípio da solidariedade federativa e a sustentabilidade do sistema de saúde pública.

O acórdão proferido pelo STF marca um distanciamento crítico em relação ao entendimento anteriormente consolidado no Superior Tribunal de Justiça (STJ), especialmente no julgamento do IAC 14. Para o STF, a solidariedade entre os entes federativos no campo da saúde pública não deve ser compreendida como absoluta, tampouco como um salvo-conduto à livre escolha do cidadão quanto ao ente contra o qual pretende litigar. Nas palavras da Corte, “a solidariedade constitucional não se equipara à livre escolha do cidadão do ente federativo contra o qual pretende litigar” (RE 1.366.243/SC, voto do relator).

O Ministro Gilmar Mendes criticou frontalmente a construção do STJ, ao afirmar que a tese firmada no IAC 14 parte de uma “*petitio principii*”, isto é, uma falácia de raciocínio circular, ao presumir que não seria possível ao Judiciário determinar a inclusão do ente responsável no polo passivo, ao mesmo tempo em que reafirma essa limitação como sua própria conclusão. De acordo com o relator, a jurisprudência do STJ “instala desconexão entre a repartição legislativa de competências e responsabilidades no âmbito da política pública do Sistema Único de Saúde e a judicialização da matéria”, gerando impacto direto na organização do SUS e no orçamento público.

O julgamento destacou dados quantitativos relevantes que comprovam os efeitos deletérios da judicialização indiscriminada. Conforme citado no voto, houve aumento de 84% nos gastos com ações judiciais entre os anos de 2016 e 2020, conforme dados do Tribunal de Contas da União (TCU), sem que esse crescimento se traduzisse em melhoria efetiva da prestação de saúde pública. Também foi mencionado o aumento de demandas com base em medicamentos não padronizados, o que compromete a racionalidade do planejamento sanitário e a eficiência do gasto público.

Um dos principais pontos firmados no acórdão foi a diferenciação entre medicamentos padronizados e não padronizados. Nos casos em que o medicamento requerido estiver incorporado aos protocolos e listas oficiais do SUS, a demanda deve ser proposta contra o ente federativo responsável pela sua disponibilização, conforme as regras de repartição previstas na legislação sanitária (Leis 8.080/1990, 12.401/2011, 12.466/2011 e Decreto 7.508/2011). Já para medicamentos não padronizados, a Corte admitiu, de forma excepcional e provisória, que as ações possam ser ajuizadas no foro de livre escolha do cidadão, vedando, contudo, a inclusão da União no polo passivo ou a declinação de competência, até o julgamento final do tema.

Essa distinção repercute diretamente na estrutura e funcionamento do SUS, conforme reconhecido pelo Ministro Alexandre de Moraes, ao afirmar que a solidariedade federativa “limita-se à obrigação comum de atuarem no âmbito do SUS”, devendo ser respeitada a

“estruturação e distribuição de competência” legalmente prevista. O voto de Gilmar Mendes acrescenta que “o conceito de solidariedade no âmbito da saúde deve contemplar e dialogar com o arcabouço institucional que o Legislador, no exercício de sua liberdade de conformação, deu ao Sistema Único de Saúde”.

O acórdão ainda incorporou críticas à jurisprudência do STJ no que tange à lógica que autoriza a parte a escolher livremente o ente federativo contra o qual litigar, ignorando o risco de sobrecarga de determinados entes e desorganização do sistema. Como observou o Ministro Edson Fachin no julgamento do Tema 793, a solidariedade ilimitada tem provocado “retirada de recursos inclusive de medidas preventivas, como do saneamento básico e da vacinação infantil”, agravando as desigualdades sociais e enfraquecendo a capacidade de gestão do Estado.

Diante disso, o STF propôs os seguintes parâmetros interpretativos provisórios: i) Medicamentos padronizados: a ação deve observar a repartição de competências do SUS, sendo necessário demandar o ente responsável conforme o grupo em que o medicamento esteja inserido; ii) Medicamentos não padronizados: a ação pode ser ajuizada perante o juízo (estadual ou federal) escolhido pelo cidadão, mas sem a inclusão da União no polo passivo. Assim, diante de medicamentos padronizados, a competência e o polo passivo serão definidos conforme a repartição federativa, enquanto que no caso de medicamentos não padronizados, o juízo será escolhido pelo cidadão, excluindo-se, entretanto, a União. Esses parâmetros devem ser observados em todos os processos sem sentença prolatada até 17 de abril de 2023. Já os processos com sentença proferida até essa data seguirão na jurisdição do juízo sentenciante até o trânsito em julgado e eventual fase de cumprimento.

Tal posicionamento busca conter os efeitos da judicialização excessiva e garantir maior racionalidade na alocação dos recursos públicos. Assim, reafirma-se a competência da União apenas quando prevista legalmente, resguardando o equilíbrio federativo e a eficácia do planejamento sanitário. Assim, a decisão do STF representa um avanço na busca por uma jurisprudência que seja compatível com a sustentabilidade do SUS, com a estrutura constitucional federativa e com a necessidade de racionalizar o uso da via judicial como instrumento de acesso à saúde. Ao mesmo tempo em que resguarda o direito individual à saúde, a Corte procura evitar a desorganização orçamentária e o esvaziamento técnico das políticas públicas sanitárias, conferindo maior segurança jurídica e equilíbrio institucional ao sistema.

2.4 A Divergência com o STJ e seus Reflexos na Judicialização da Saúde

A posição adotada pelo STF no RE 1.366.243 contrasta significativamente com o entendimento anteriormente consolidado pelo Superior Tribunal de Justiça no IAC 14. Enquanto o STJ defendia a tese da livre escolha do ente federativo a ser demandado, independentemente da padronização do medicamento no SUS, o STF estabeleceu limites claros a esta abordagem, criticando-a por desconsiderar a estrutura organizacional do sistema de saúde.

Esta divergência entre as duas Cortes Superiores revela-se particularmente relevante quando analisamos seus fundamentos e consequências práticas. O STJ, em sua decisão, partiu do pressuposto de uma solidariedade federativa absoluta no âmbito da saúde, fundamentada no artigo 23, II da Constituição Federal. Esta posição, embora aparentemente favorável ao pleno acesso aos medicamentos, mostrou-se problemática na prática, gerando um cenário de insegurança jurídica e sobrecarga financeira para os entes federativos.

O STF, em contrapartida, identificou na abordagem do STJ uma petição de princípio - falácia lógica em que a conclusão é assumida como premissa. A Corte constitucional argumentou que a livre escolha do ente demandado não poderia ser estabelecida sem considerar a complexa estrutura do SUS, organizada pelas Leis 8.080/1990 e 12.401/2011, além do Decreto 7.508/2011. Esta crítica técnica foi acompanhada de uma análise pragmática dos efeitos da judicialização, destacando como decisões desalinhadas da política pública podem comprometer a sustentabilidade financeira do sistema.

As implicações práticas desta divergência são profundas. Enquanto a posição do STJ tendia a multiplicar ações judiciais contra múltiplos entes simultaneamente, a tese do STF busca racionalizar o processo, direcionando as demandas aos entes realmente responsáveis pela prestação. Esta mudança de paradigma reflete uma preocupação com a governança do SUS e com a alocação eficiente de recursos públicos, sem prejuízo da garantia do direito à saúde.

A análise comparativa das duas posições revela que o STF, ao limitar a aplicação do princípio da solidariedade, não está restringindo o acesso a medicamentos, mas sim buscando uma maior sintonia entre as decisões judiciais e a organização administrativa do sistema de saúde. Esta abordagem, mais refinada e contextualizada, representa um avanço na jurisprudência brasileira, equilibrando a proteção de direitos fundamentais com a necessária segurança jurídica e sustentabilidade financeira das políticas públicas de saúde.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A relevância atribuída ao direito à saúde pela Constituição Federal consagra a obrigação de o Estado prestar um serviço público de forma universal e integral, sem subordinação a juízos de conveniência e oportunidade do Administrador Público, a fim de que se possa garantir o direito público subjetivo de todo cidadão ao mínimo existencial. O desequilíbrio entre a obrigação estatal prevista na Lei Maior e a efetivação do direito fundamental à saúde tem acarretado a judicialização de demandas para o controle das políticas públicas, já que as escolhas alocativas, pautadas por critérios de macrojustiça, constantemente prejudicam o interesse das minorias. Nesse cenário, o fornecimento de medicamentos não incorporados à lista oficial do Sistema Único de Saúde (SUS) não pode ser considerado uma violação ao princípio da isonomia, mas sim a garantia da dignidade da pessoa humana mediante observância ao princípio da proporcionalidade, pois cediço que os cidadãos não podem ser padronizados em protocolos prévios de enfermidades.

Admitindo o fornecimento de medicamentos não incorporados na lista do SUS, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), fixou como requisito para o deferimento dos fármacos a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS. Além disso, aduziu que compete também ao requerente a comprovação da incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito e a existência do registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Sobre o mesmo tema, o Supremo Tribunal Federal (STF) acrescentou aos requisitos estabelecidos pelo STJ que, excepcionalmente, poderá haver a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido e este já houver sido requerido; haver registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e inexistir substituto terapêutico com registro no Brasil.

Delineados os requisitos para a concessão, é papel do Poder Judiciário, nos casos em que demandado, exercer a consolidação dos direitos fundamentais diante da inércia e desídia do Poder Público.

REFERÊNCIAS

ALEXY, R. 2008. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo, Editora Malheiros.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista Interesse Público**, n. 46, p. 31-61, 2007. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 14 maio 2025.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática. (SYN)THESIS, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 23–32, 2012. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/synthesis/article/view/7433>. Acesso em: 30 abr. 2025.

BATISTA, M.; ROCHA, V.; SANTOS, J. L. A. DOS .. **Transparência, corrupção e má gestão: uma análise dos municípios brasileiros**. Revista de Administração Pública, v. 54, n. 5, p. 1382–1401, set. 2020.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. **Lei n. 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.657.156/RJ**. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, julgado em 25 abr. 2018. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 21 set. 2018. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=87894339&tipo=0&nreg=&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=&formato=PDF&salvar=false>. Acesso em: 30 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário RE 1.366.243**. Relator: Ministro Luís Roberto Barroso. Brasília, DF: STF, julgado em 15 ago. 2020. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur477929/false>. Acesso em: 27 mar. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório Anual de Gestão**. 2020.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Contribuições para a promoção do Uso Racional de Medicamentos [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 154 p.:il.
http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/contribuicoes_promocao_uso_racional_medicamentos.pdf Volume 1 ISBN 978-65-5993-070-8

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Lista de Alto Risco da Administração Pública Federal: Sistema Único de Saúde - acesso e sustentabilidade**. 2. ed. Brasília, DF: TCU, 2024. Disponível em: https://sites.tcu.gov.br/listadealtorisco/sistema_unico_de_saude_acesso_e_sustentabilidade.html. Acesso em: 30 de abril de 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. (2025). **Justiça em Números: painel saúde**. Brasília: CNJ. Disponível em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em: 30 de abril de 2025.

CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. **Revista de Direito Sanitário da Comissão da Saúde: saúde e Ministério Público: desafios e perspectivas**. Brasília: CNMP, 2021. 157 p.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios**. 2020.

OLIVEIRA, L. C. F. DE; NASCIMENTO, M. A. A. DO; LIMA, I. M. S. O.. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios. **Saúde em Debate**, v. 43, n. spe5, p. 286–298, 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Relatório Mundial da Saúde**. 2019

REVISTA CEJ, Brasília, Ano XX, n. 69, p. 85-96, maio/ago. 2016

SARLET, Ingo Wolfgang. **Direitos fundamentais, mínimo existencial e jurisdição constitucional no Brasil e na Alemanha**. Revista Jurídica da Escola do Poder Judiciário do Acre, Acre, v. 1, n. 0, p. 10–32, 2021. Disponível em: <https://periodicos.tjac.jus.br/index.php/esjudtjac/article/view/1/1>. Acesso em: 30 abr. 2025.

VIEIRA, F. S. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. **Revista de Saúde Pública**, v. 57, p. 1, 2023.