



MEDICINA DA ESPERA E JUSTIÇA DA RECUSA: OS EFEITOS DOS TEMAS 1234 E 6 DO STF SOBRE PACIENTES ONCOLÓGICOS EM SITUAÇÃO-LIMITE

MEDICINE OF WAITING AND JUSTICE OF REFUSAL: THE EFFECTS OF STF THEME 1234 ON ONCOLOGICAL PATIENTS IN EXTREME SITUATIONS

Kalid Diallo Ferreira dos Santos Bomfim¹
Felipe Rodrigues Bomfim²
Taian Lopes de Oliveira Santos³
Yakini Sele Ferreira dos Santos Bomfim⁴

RESUMO

Este artigo analisa criticamente os efeitos jurídicos, sociais e políticos das teses fixadas pelo Supremo Tribunal Federal (Tema 1234 e 6), que parametrizam a concessão judicial de medicamentos, articulando uma análise entre o biopoder, o processo de racionalização sanitária e as contradições da política social brasileira. A partir de uma abordagem interdisciplinar e qualitativa, fundamentada em revisão bibliográfica, análise jurisprudencial e teorias de Foucault (2012), Mbembe (2018), Boschetti (2016) e Ilzamar Pereira (2018), que articula Direito Constitucional, Saúde Pública, Bioética e Política Social. Problematisa-se o avanço de uma racionalidade regulatória que prioriza a contenção fiscal e a estabilidade institucional em detrimento da proteção integral à saúde, dando-se especial atenção às implicações dessas decisões para pacientes em situação-limite, expostos à chamada “medicina da espera”, em que o tempo se torna instrumento de exclusão. Portanto, defende-se a necessidade de uma política social responsiva, capaz de conjugar segurança técnico-científica com sensibilidade ética, escuta institucional e efetividade do cuidado.

PALAVRAS-CHAVE

Judicialização em saúde. Regulação em saúde. Medicamentos. Necropolítica. Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

This article critically analyzes the legal, social, and political effects of the theses established by the Federal Supreme Court (Themes 1234 and 6), which parameterize the judicial concession of medication, articulating an

¹ Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, Mestrando em Política Social e Territórios – PPGST/UFRB, Especialista em Direito Processual Civil - PUC-Minas, Especialista em Direito Público – Legale, Advogado, Coordenador Jurídico da Santa Casa de Misericórdia de Feira de Santana, e-mail: kalidbomfim.adv@gmail.com.

² Universidade do Estado da Bahia. Pós-Doutor em Direito pela Universidade Federal da Bahia - PPGD/UFBA, Doutor em Difusão do Conhecimento – UFBA, Mestre em Economia – UFBA, Especialista em Gestão da Educação Contemporânea – UNEB, Professor do Doutorado Profissional em Agroecologia e Desenvolvimento Territorial - PPGADT/UNIVASF/UFRPE/UNEB e do Mestrado profissional em Gestão de Políticas Públicas da Universidade Federal do Recôncavo/PPGGPP/UFRB, e-mail: fbomfim@uneb.br.

³ Especialista em Direito Público – Legale, Bacharel em Direito – Faculdade Anísio Teixeira. Assistente de Escritório – JG Contabilidade Pública, e-mail: taianlopes@gmail.com.

⁴ Graduanda em Bacharelado Interdisciplinar em Saúde - Universidade Federal da Bahia, Bolsista PIBIC, e-mail: bomfimyakini2022@gmail.com.

analysis of biopower, the process of health rationalization, and the contradictions of Brazilian social policy. Based on an interdisciplinary and qualitative approach, grounded in a bibliographic review, jurisprudential analysis, and theories by Foucault (2012), Mbembe (2018), Boschetti (2016), and Ilzamar Pereira (2018), it articulates Constitutional Law, Public Health, Bioethics, and Social Policy. The article problematizes the advancement of a regulatory rationality that prioritizes fiscal restraint and institutional stability over comprehensive health protection, paying special attention to the implications of these decisions for patients in extreme situations, exposed to the so-called "medicine of waiting," in which time becomes an instrument of exclusion. Therefore, the need for a responsive social policy is defended, capable of combining technical-scientific security with ethical sensitivity, institutional listening and effective care.

KEYWORDS

Judicialization in health. Health regulation. Medicines. Necropolitics. Unified Health System.

INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde tornou-se uma das faces mais visíveis da crise de efetividade das políticas públicas no Brasil, especialmente no que se refere ao acesso a medicamentos e tratamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Em resposta à crescente demanda judicial e ao impacto orçamentário provocado por decisões concessivas, o Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ) vêm promovendo uma inflexão jurisprudencial que visa racionalizar a atuação do Poder Judiciário na área da saúde. Exemplo emblemático desse movimento é a fixação das teses nos Temas 6 e 1234 pelo STF, que introduziram requisitos mais rigorosos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, institucionalizando a chamada “medicina da espera” e consolidando, sob o pretexto da contenção fiscal, uma racionalidade regulatória sanitária excludente.

O presente artigo propõe uma análise crítica dessa nova orientação jurisprudencial, buscando compreender seus efeitos sobre o direito fundamental à saúde e as implicações ético-políticas da tecnocratização do cuidado. Para tanto, o texto organiza-se em cinco seções.

Na Seção 1, apresenta-se os fundamentos constitucionais do direito à saúde revelando a distância entre a promessa constitucional e sua realização prática, que favorece o crescimento da judicialização da saúde. Em seguida, a Seção 2 explora o modelo de proteção social brasileiro estruturado sobre bases seletivas, focalizadas e contraditórias, diante da expansão de uma racionalidade neoliberal que desloca a centralidade da proteção coletiva para a responsabilização individual, com ênfase nas premissas técnicas e fiscais que sustentam o endurecimento das exigências probatórias como fenômeno do biopoder e a necropolítica da dispensação de medicamentos.

A Seção 3, por sua vez, analisa detidamente a evolução jurisprudencial sobre a dispensação de medicamentos, a expansão da judicialização e os impactos sociais de sua aplicação, a partir da definição de critérios, inovações e contradições, especialmente quanto à exclusão de medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e não incorporados ao Sistema Único de Saúde. Por fim, a Seção 4 examina criticamente a racionalidade reguladora e tecnocrática e apresenta caminhos para a superação da lógica da escassez por meio de uma política social mais responsiva, com propostas voltadas à harmonização entre regulação técnica e prática clínica, à criação de mecanismos administrativos céleres e à revalorização do cuidado como eixo central da política pública.

Ao tensionar as fronteiras entre legalidade, justiça e cuidado, o artigo busca contribuir para o debate sobre os limites e possibilidades da judicialização da saúde em contextos de

desigualdade, propondo alternativas institucionais que restituam centralidade à dignidade humana nas decisões sobre acesso a tratamentos de saúde.

1. FUNDAMENTOS CONSTITUCIONAIS E O DIREITO À SAÚDE: ENTRE A PROMESSA JURÍDICA E A REALIDADE SISTÊMICA

A positivação de medidas de bem-estar e justiça social, orientadas por fundamentos como a dignidade da pessoa humana e a igualdade substancial, remonta às transformações do constitucionalismo social do século XX. Conforme Diógenes Junior (2012), tais conquistas se intensificaram a partir do pós-Primeira Guerra Mundial, em resposta aos limites do modelo liberal clássico frente às novas demandas sociais e econômicas geradas pela Revolução Industrial e pela tensão das lutas de classe. A crise do *laissez-faire* impulsionou a formulação dos direitos fundamentais de segunda geração como normas de caráter prestacional com forte função orientadora da ação estatal. Assim:

Podemos dizer que os direitos sociais [de 2ª geração], como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas estatais, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao auferimento da igualdade real, o que por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade. (SILVA, 2016, p. 288-289)

No Brasil, esse ideário se consolidou com a Constituição Federal de 1988, que consagra como fundamento da República a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III), bem como a erradicação da pobreza e a redução das desigualdades sociais (art. 3º, III). Os direitos sociais, entre eles a saúde, são assegurados no art. 6º, integrando o chamado piso vital mínimo — um conjunto de condições materiais indispensáveis para a vida digna. Nessa perspectiva, o direito à saúde não é apenas uma diretriz programática, mas uma obrigação concreta, vinculante, que exige políticas públicas efetivas.

A saúde é também tratada como direito fundamental diretamente ligado ao direito à vida (art. 5º, caput). Como lembra Paulo Gustavo Gonet Branco (2009), a vida é o pressuposto lógico e jurídico de todos os demais direitos; sua preservação constitui prioridade absoluta. O art. 196 da CF/88 estabelece que a saúde é “direito de todos e dever do Estado”, a ser garantida por meio de políticas sociais e econômicas que promovam acesso universal e igualitário. Assim, sua proteção vai além da atuação do Estado em sentido formal — ela impõe obrigações materiais, estruturais e orçamentárias.

Nesse sentido, foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado pela Lei nº 8.080/1990, com base nos princípios da universalidade, integralidade e equidade (art. 7º). O SUS é resultado de uma construção federativa complexa, na qual União, Estados e Municípios dividem competências administrativas, financeiras e operacionais (art. 4º). O art. 198 da Constituição prevê o financiamento tripartite do sistema, com alocação mínima de recursos pela União (15% da Receita Corrente Líquida), Estados (12%) e Municípios (15%), conforme a Emenda Constitucional nº 29/2000 (posteriormente modificada pela EC nº 86/2015).

Contudo, apesar das previsões legais, o subfinanciamento crônico e a má gestão orçamentária resultam em graves deficiências estruturais: falta de medicamentos, demora em diagnósticos, carência de leitos e precariedade de atendimento especializado. Segundo Madeiro (2013), esse quadro se sustenta em um tripé disfuncional: deficiência estrutural, ausência de insumos e escassez de recursos humanos. Soma-se a isso uma burocracia excessiva e a fragmentação das redes de atenção, que agravam ainda mais o acesso oportuno ao cuidado.

É nesse cenário que o Poder Judiciário passa a desempenhar papel relevante na efetivação do direito à saúde. A judicialização da saúde, inicialmente voltada a assegurar o cumprimento de políticas públicas omissas ou ineficientes, encontra respaldo no art. 5º, inciso XXXV da CF/88, que determina: “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” (Brasil, 1988). Assim, quando o Estado falha em assegurar direitos constitucionalmente garantidos, como o acesso a medicamentos ou tratamentos urgentes, o Judiciário atua como canal de reparação.

Contudo, essa judicialização é frequentemente tratada como distorção, e não como denúncia da falência estrutural da política pública. Reformas orçamentárias orientadas pela lógica fiscalista — como a EC nº 95/2016 (teto de gastos) — comprometem ainda mais a capacidade de resposta estatal. O direito à saúde, nesse contexto, é relegado a uma lógica de escassez planejada, que naturaliza a seletividade no cuidado e restringe o acesso àqueles que conseguem mobilizar os recursos jurídicos e institucionais necessários para reivindicar seus direitos.

Considerando a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2024, atualizada pela Portaria GM/MS nº 6.324, como referencial nacional para o SUS em 2025, e a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) como parâmetro local para a garantia do acesso a medicamentos essenciais, cabe destacar um ponto crítico: tomando como exemplo o estado da Bahia, verifica-se que apenas 5 dos seus 10 maiores municípios —

Salvador, Lauro de Freitas, Vitória da Conquista, Juazeiro e Jequié — divulgam publicamente sua REMUME.

A ausência de publicidade por parte dos demais compromete a transparência da gestão pública e dificulta o conhecimento, tanto por parte da população quanto dos profissionais de saúde, acerca da cobertura terapêutica efetivamente garantida no território municipal — fator que, por si só, já contribui para o aumento da judicialização da saúde.

Quando os municípios deixam de cumprir seu dever constitucional e legal de elaborar, atualizar e divulgar a relação municipal de medicamentos essenciais — instrumento mínimo da política pública de dispensação, ajustado ao perfil epidemiológico local —, evidenciam não apenas falhas de gestão, mas também fragilidades estruturais no acesso a medicamentos, sobretudo após o Tema 6 do STF fixar que “a ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo” (Brasil, 2024).

A propósito, o Manual de Cuidados Paliativos do Hospital Sírio-Libanês apresenta uma lista abrangente de medicamentos essenciais para o manejo de sintomas físicos e psicológicos em pacientes em cuidados paliativos. No entanto, ao confrontar essa lista com a RENAME 2024, observa-se que alguns dos medicamentos amplamente utilizados e recomendados não são padronizados pelo SUS, o que compromete a integralidade da atenção no contexto paliativo.

Entre os analgésicos e coadjuvantes para dor, destaca-se a ausência da gabapentina e da pregabalina, indicadas para dor neuropática, além do fentanil transdérmico, útil em pacientes com dificuldades de deglutição ou com efeitos adversos à morfina oral. O ceterolaco, anti-inflamatório de uso parenteral, frequentemente usado em dor aguda intensa, também não está contemplado na RENAME.

No controle de sintomas gastrointestinais, metoclopramida e haloperidol constam parcialmente na RENAME, mas não em todas as apresentações citadas no manual, como formulações orais líquidas, de extrema importância para pacientes com disfagia. Já a levomepromazina, utilizada para náuseas refratárias, delírio terminal e sedação paliativa, não está presente na RENAME 2024. O mesmo se aplica ao butilbrometo de hioscina, amplamente usado para secreções respiratórias no fim da vida.

Em relação à ansiedade, insônia e agitação terminal, a lorazepam e o midazolam constam na RENAME apenas em formas e indicações hospitalares, não contemplando

plenamente o uso domiciliar e prolongado. Para caquexia e anorexia, fármacos como megestrol e octreotida, apesar de frequentemente recomendados em protocolos internacionais e também citados no manual, seguem ausentes da RENAME.

Portanto, a judicialização do acesso a esses medicamentos se torna recorrente, pois há um descompasso entre a prática clínica em cuidados paliativos e a padronização oficial de medicamentos no SUS, especialmente quando se considera o cuidado paliativo fora do ambiente hospitalar. O quadro atual revela a distância entre a promessa constitucional e sua realização prática. Entre a norma e o fato, entre o direito e a morte evitável, instala-se o que este artigo denomina de medicina da espera — expressão que designa o esvaziamento do direito à saúde pelo tempo e pela burocracia. E, quando o tempo é um recurso escasso — como nos casos de pacientes oncológicos em estágio avançado — a espera se transforma em sentença.

2. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COMO REFLEXO DA FALÊNCIA DA POLÍTICA PÚBLICA

A judicialização da saúde no Brasil não deve ser reduzida a uma anomalia institucional, mas compreendida como expressão de um modelo de proteção social estruturado sobre bases seletivas, focalizadas e contraditórias. Sua emergência em larga escala revela a insuficiência do Estado em assegurar o direito universal à saúde diante da expansão de uma racionalidade neoliberal que desloca a centralidade da proteção coletiva para a responsabilização individual. Nesse cenário, os sujeitos são convocados a administrar sua própria vulnerabilidade, e a via judicial torna-se a arena onde se disputa o acesso àquilo que deveria ser garantido como direito de cidadania.

Essa lógica seletiva se intensifica nos casos de pacientes oncológicos em estágio terminal, cujas demandas por medicamentos não registrados pela ANVISA são frequentemente barradas sob o argumento da segurança sanitária e da proteção orçamentária. A judicialização, nesses casos, opera como última fronteira do cuidado, onde o Judiciário é instado a decidir entre a vida possível e a espera regulamentar. A decisão do STF nos Temas 1234 e 6, ao fixar parâmetros objetivos para a concessão judicial de fármacos sob o imperativo da negativa, ainda que com ressalva, cristaliza uma racionalidade que privilegia a estabilidade do sistema em detrimento da urgência da dor, transformando o cuidado em exceção e não em regra.

Em contextos de subfinanciamento, falta de equidade regional e demora na incorporação de tecnologias, o Judiciário tem sido compelido a agir, muitas vezes de modo compensatório, diante da ineficácia administrativa. No campo da oncologia, isso se expressa com maior dramaticidade, ao passo em que pacientes que já esgotaram as possibilidades terapêuticas convencionais buscam, por meio da via judicial, medicamentos experimentais, importados ou ainda em fase de aprovação. A justiça, nesses casos, torna-se depositária de expectativas vitais que a política pública não consegue absorver.

2.1.A trajetória da seguridade social e a gestão da escassez

A história da seguridade social no Brasil é marcada por tensões entre universalidade normativa e seletividade prática. Inspirado em modelos contributivos, o sistema priorizou os trabalhadores formais, relegando a assistência social e parte significativa da saúde pública a arranjos focalizados e subordinados à lógica da necessidade comprovada. Mesmo com os avanços da Constituição de 1988, que institucionalizou a universalidade como princípio da seguridade social, o subfinanciamento crônico e a fragmentação das políticas impuseram limites materiais à efetivação desse direito.

Durante o processo de construção do Estado Social no Brasil, sobretudo após a Constituição Federal de 1988, o princípio da universalidade da seguridade social foi formalmente reconhecido, articulando saúde, previdência e assistência social como direitos de cidadania. No entanto, essa conquista institucional ocorreu sob forte tensão com a lógica de austeridade fiscal, resultando, segundo Boschetti (2016), em um sistema híbrido e contraditório: de um lado, avanços normativos e legais no campo da proteção social; de outro, limitações materiais, seletividade e subfinanciamento crônicos.

Consoante Boschetti (2016), essa tensão se manifesta de forma ainda mais aguda no campo da saúde, especialmente no acesso à assistência farmacêutica. O cuidado passa a ser condicionado à capacidade de inserção produtiva — que possibilita o custeio da saúde suplementar — ou ao enquadramento em critérios técnico-burocráticos que frequentemente ignoram a terminalidade e a vulnerabilidade extrema dos pacientes. A recusa estatal em atender aqueles que não se enquadram nesses filtros normativos e administrativos acaba se generalizando como norma, convertendo a exceção em regra e institucionalizando a seletividade como política de Estado. O Tema 6 é expressão exemplar desse processo.

Essa justaposição contraditória é agravada pela difusão da racionalidade gerencial nas políticas sociais contemporâneas. Como analisa Pereira (2018), o avanço da lógica

neoliberal redefine os contornos da proteção social ao imputar ao *Welfare State* a responsabilidade pelas crises econômicas enfrentadas pelo capitalismo a partir da década de 1970. Sob esse discurso, constrói-se a ideia de uma suposta "crise fiscal do Estado", usada como pretexto para justificar reformas regressivas que incluem a desregulação dos mercados, os cortes orçamentários no Sistema Único de Saúde e Sistema Único de Assistência Social (SUAS), reorientação de serviços para o setor privado e intensificação da focalização em detrimento da universalização.

Pereira (2018) evidencia como o processo de contrarreformas, iniciado na década de 1990, intensificou a fragmentação e a mercantilização da seguridade social, submetendo os serviços públicos às métricas de desempenho, eficiência e austeridade. Nesse modelo, a gestão da escassez substitui a centralidade da vida pela prioridade ao equilíbrio fiscal, transformando o SUS e o SUAS em instrumentos de triagem social. A política pública, assim, deixa de ser um campo de efetivação de direitos e passa a funcionar como dispositivo de filtragem da demanda, restringindo o acesso e naturalizando a exclusão.

Esse movimento não é neutro. Ele responde à necessidade do capital de manter certo nível de governabilidade social frente ao aprofundamento das desigualdades geradas pelas próprias políticas neoliberais (Pereira, 2018). O julgamento do Tema 6 se insere plenamente nesse contexto ao reafirmar o primado da regulação técnica e da atuação normativa da Anvisa, institucionalizando a seletividade do cuidado como norma jurídica e autorizando a exclusão de sujeitos cujas necessidades não se enquadram nos protocolos sanitários vigentes, mesmo diante de situações-limite.

Nesse cenário, a recusa deixa de ser apenas formal — sustentada por critérios técnicos — para se consolidar como prática política de gestão da escassez, atingindo de forma especialmente cruel os sujeitos em situação-limite, como os pacientes terminais. A delegação da responsabilidade aos hospitais desfaz a figura do responsável direto pelo cuidado, diluindo as obrigações institucionais e reforçando o argumento central deste artigo: o Estado opera uma justiça da recusa sob a aparência de legalidade, convertendo o abandono em modelo racional de gestão pública. O que se oferece não são políticas universais e redistributivas, mas um sistema focalizado que transforma a assistência farmacêutica em paliativo estatístico, voltado mais à contenção da judicialização e à neutralização da indignação social do que à garantia efetiva de direitos.

Essa dinâmica revela o que Mbembe (2018) conceitua como necropolítica normativa: uma forma de poder que decide quem deve viver e quem pode morrer, não por ação direta,

mas por meio da omissão sistematizada. O direito à saúde passa a ser condicionado à espera — mesmo quando a espera é, ela própria, uma sentença final.

2.2. O biopoder e a necropolítica na regulação da vida

A decisão do STF no Tema 6, ao vedar o fornecimento judicial de medicamentos sem registro na ANVISA como regra, revela mais do que uma escolha técnico-normativa: exprime uma racionalidade estatal que regula a vida e administra a morte. Essa lógica se insere no que Michel Foucault (2012) conceitua como biopoder, ou seja, o poder moderno que incide sobre os corpos e as populações, instituindo critérios de normalidade, risco e utilidade, por meio dos quais se decide quem deve viver e sob quais condições.

No campo da saúde, essa regulação se expressa em protocolos e critérios técnico-administrativos que condicionam o acesso ao cuidado. A recusa estatal, respaldada por tais critérios, legitima-se como norma jurídica e despolitiza o sofrimento: o que era demanda por direitos torna-se um problema de conformidade técnica. Nesse processo, vidas em situação-limite — como a de pacientes oncológicos terminais — são descartadas sob a aparência da legalidade. No entanto, como alerta Mbembe (2018), a lógica contemporânea extrapola o biopoder e assume contornos necropolíticos: o Estado passa a escolher ativamente quem pode morrer, por meio da omissão ou da espera prolongada. A medicina da espera, nesse contexto, torna-se forma de abandono regulado. O tempo — administrado via judicialização, protocolos e terceirizações — opera como instrumento de exclusão.

Ocorre que a prática revela que a via judicial se torna o único caminho possível quando os mecanismos administrativos falham em atender tempestivamente as demandas oncológicas ou quando os medicamentos oncológicos não estão padronizados no SUS. No caso da Bahia, um dos principais entraves está na própria demora de comunicação e falta de sinergia entre o paciente, os hospitais credenciados como CACON e UNACON — majoritariamente entidades filantrópicas — e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Diante da prescrição de medicamentos oncológicos padronizados, cujo uso é regulado por Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), o fluxo é marcado por respostas lentas ou apenas burocráticas, com devolutivas que, não raramente, se limitam a redirecionar responsabilidades, ao passo em queo Estado dilui sua própria obrigação nas atribuições dos CACON e UNACON – haja vista preferir o ressarcimento através de APAC –,

todavia isso depende da organização local e do credenciamento da unidade junto à assistência farmacêutica, o que via de regra não é o caso e somente reforça uma arquitetura de contenção.

Quando se trata de medicamentos não padronizados, muitas vezes, os relatórios médicos não atendem aos critérios técnicos do Tema 6, exigindo nova emissão ou complementação. Paralelamente, a Defensoria Pública e o Ministério Público, quando instados a agir, precisam aguardar a reunião de documentos, ofícios e pareceres. Esse processo, que deveria ser célere, acaba por dilatar prazos de forma incompatível com a urgência da demanda, levando a um acúmulo de etapas formais antes mesmo da instauração judicial do feito/pedido de liminar. Na prática, só a montagem do cenário probatório e documental pode consumir semanas e meses preciosos, enquanto o paciente aguarda um medicamento que pode representar a diferença entre a vida e a morte.

Embora parte da crítica recaia sobre o uso excessivo do Judiciário, é na atuação estatal que se encontra uma das principais causas da litigiosidade. As dificuldades crônicas na efetivação de decisões administrativas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) — instância responsável pela incorporação de novas tecnologias ao SUS — demonstram o abismo entre a regulação formal e o acesso real.

As trocas de informações entre o Instituto Oncoguia e o Ministério da Saúde, via Fala.BR, revelam que diversos medicamentos oncológicos modernos, já incorporados pela CONITEC, demoram a ser disponibilizados na rede pública em razão de entraves burocráticos. É o caso dos inibidores de ciclina (abemaciclibe, ribociclibe e palbociclibe), do blinatumomabe, e de medicamentos como trastuzumabe entansina e crizotinibe, que aguardam há meses ou anos pela criação de procedimentos APAC específicos e pela destinação de recursos orçamentários. O processo de efetiva disponibilização, que deveria ser concluído em até 180 dias (prorrogável por mais 90 dias), segundo regulamento, já foi ultrapassado em todos os casos mencionados (Oncoguia, 2023).

Além disso, houve interrupções unilaterais em processos ainda em fase de avaliação. O caso do trastuzumabe deruxtecana, indicado para câncer de mama, teve sua análise interrompida antes mesmo de ser submetida à consulta pública, mesmo após manifestações de pacientes. A justificativa técnica da pasta — parecer negativo de área interna — expôs a fragilidade do controle social e da transparência nos fluxos de avaliação de tecnologias em saúde (Oncoguia, 2025). Assim, o direito à saúde se converte em promessa formal e, ao mesmo tempo, em sentença de espera. A morte, nesse arranjo, não é exceção, mas consequência previsível de uma política de seletividade institucionalizada.

3. A JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS SUPERIORES E A RACIONALIDADE REGULATÓRIA SANITÁRIA

As implicações do Tema 6 do STF são analisadas em três eixos: a expansão da judicialização, a evolução da jurisprudência do STF sobre o tema e os impactos sociais de sua aplicação. Senão vejamos:

Entre 2021 e 2022, houve aumento de 19% nas ações sobre saúde, com crescimento acumulado de 198% na primeira instância em nove anos — movimento inverso à redução de 6% nos processos judiciais gerais no mesmo período. Em abril de 2024, 62% das ações de saúde envolviam entes públicos, evidenciando o protagonismo do SUS no centro desses litígios (Fresca, 2024).

Esse crescimento não apenas se manteve como se intensificou em 2024 e 2025. Nos cinco primeiros meses do biênio, foram registrados 523.130 novos casos sobre saúde, frente a 394.824 no mesmo período de 2022/2023 — um aumento de 32,5%. No recorte específico das ações sobre fornecimento de medicamentos, observa-se igualmente um avanço constante: de 38.675 novos casos em 2020, para 52.014 em 2024. Somente em 2025, já foram registradas 17.299 ações até maio. Em paralelo, a taxa de congestionamento processual para essa temática saltou de 60,62% em 2023 para 74,89% em 2025, revelando não apenas maior volume, mas também esgotamento da capacidade institucional de resposta (Brasil, 2025).

A análise dos dados e dos casos revela um sistema tensionado entre promessas constitucionais e limites administrativos. Os tribunais, ao adotarem os critérios da CONITEC como referência técnica vinculante, reforçam uma lógica em que o direito à saúde se submete a contingências orçamentárias. Por outro lado, o próprio Executivo desrespeita os prazos e os compromissos regulatórios que deveriam garantir o fornecimento tempestivo das tecnologias aprovadas.

Esse conflito de racionalidades — entre a prescrição normativa do direito à saúde e sua concretização condicionada por avaliações técnicas, administrativas e financeiras — cria um cenário de medicina da espera, em que os mais informados e bem assistidos judicializam, e os demais aguardam indefinidamente por soluções que talvez nunca se concretizem. A judicialização, então, combina o reflexo de excessos individuais e a erosão de mecanismos institucionais capazes de assegurar o acesso universal e equitativo à saúde no Brasil.

3.2. Entre a proteção e a contenção: revisão da jurisprudência do STF e STJ

A judicialização da saúde, especialmente no tocante ao fornecimento de medicamentos pelo SUS, tem levado o Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça à tarefa constante de revisitar e aprimorar suas orientações jurisprudenciais, em um movimento que transita entre a proteção do direito fundamental à saúde e a contenção dos impactos administrativos e financeiros para o Estado.

Historicamente, a jurisprudência reconheceu a responsabilidade solidária dos entes federativos na efetivação do direito à saúde. O Tema 793 (RE 885.178/SE) do STF consolidou esse entendimento ao afirmar que União, Estados e Municípios são igualmente responsáveis pelas demandas prestacionais em saúde (art. 23, II da CF/88). A tese ressaltou, contudo, que o magistrado pode direcionar o cumprimento da obrigação ao ente federativo mais adequado, observando os critérios de descentralização e hierarquização do SUS, com possibilidade de ressarcimento entre os entes. Vejamos:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos. (STF - RE: 855178 SE, Relator.: LUIZ FUX, Data de Julgamento: 23/05/2019, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 16/04/2020)

Igual entendimento fora pacificado no STJ, conforme se vê em: AgInt no RMS 68.273/GO, Rel. Ministro Francisco Falcão, Segunda Turma, DJe de 11.11.2022; AREsp 1.841.444/MG, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe de 16.08.2021; AgInt no RE nos EDcl no AgInt no REsp 1.097.812/RS, Rel. Ministro Jorge Mussi, Corte Especial, DJe de 27.08.2021. Todavia, o STJ no Tema Repetitivo 686 entendeu que, embora a responsabilidade seja solidária, a inclusão forçada de outros entes no polo passivo apenas retardaria a prestação jurisdicional em prejuízo do cidadão – já que, a *contrario sensu*, o chamamento ao processo (art. 130, III, do CPC) diria respeito à obrigação de pagar quantia certa e não de fazer (entregar medicamento).

PROCESSUAL CIVIL. MATÉRIA REPETITIVA. ART. 543-C DO CPC E RESOLUÇÃO STJ 8/2008. RECURSO REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. AÇÃO MOVIDA CONTRA O ESTADO. CHAMAMENTO DA UNIÃO AO PROCESSO. ART. 77, III, DO CPC. DESNECESSIDADE. Controvérsia submetida ao rito do art. 543-C do CPC 1. **O chamamento ao processo da União com base no art. 77, III, do CPC, nas demandas propostas contra os demais entes federativos responsáveis para o fornecimento de medicamentos ou prestação de serviços de saúde, não é impositivo, mostrando-se inadequado opor obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde.** [...] (STJ - REsp: 1203244 SC 2010/0137528-8, Relator.: Ministro Herman Benjamin, Data de Julgamento: 09/04/2014, S1 - Primeira Seção, Data de Publicação: DJe 17/06/2014 RIP vol. 87 p. 283) (grifo nosso).

Neste contexto, extrai-se que o Tema 686 do STJ complementara a cognição do Tema 793 do STF, no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos registrados/padronizados. No entanto, a tese sobre a responsabilização pelo fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA, somente viria a ser firmada no RE 657718 MG (Tema 500 do STF). Nesta perspectiva, o STF estabeleceu a necessidade de que tais ações sejam propostas exclusivamente contra a União, em razão da competência federal sobre a vigilância sanitária e o registro de medicamentos – alinhando-se à Súmula 150 do STJ. Além de definir a competência da Justiça Federal para processar tais demandas (nos termos do art. 109, I, da CF/88), balizou a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos sem registro da seguinte forma:

Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. [...] Tese: 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. **É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.** 4. **As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União**”. (STF - RE: 657718 MG, Relator.: Marco Aurélio, Data de Julgamento: 22/05/2019, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 09/11/2020) (grifei).

Ressalta-se que a regra geral é vedar o fornecimento de medicamentos que não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive pela via judicial, exceto em condições excepcionais, conforme destaque. Portanto, a decisão propõe um modelo de regulação sanitária que prioriza a segurança e a gestão racional do sistema público,

centralizando a competência na União em casos de fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA.

O STJ, por seu turno, enfrentou a controvérsia sobre a legitimidade passiva em relação aos medicamentos já registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS, por meio do Incidente de Assunção de Competência (IAC) 14 – embora tenha sido cancelado em 27/11/2024, após os Temas 1234 e 6, por contrariar o entendimento do STF em repercussão geral. Na oportunidade, o STJ fixou teses em abstrato no sentido de que o autor pode escolher livremente o ente federativo contra o qual deseja litigar, não cabendo ao magistrado usar as regras de repartição de competência do SUS para impor a inclusão da União ou de outros no processo de conhecimento, salvo para fins de redirecionamento do cumprimento da sentença ou para ressarcimento.

Conquanto tenha sido parcialmente tensionado no STF que vez ou outra assumiu postura divergente, haja vista a Rcl 49.009/GO-AgR, Rel. Min. Nunes Marques, Segunda Turma, DJe 29.3.2022; Rcl: 48760/SC 0058866-77.2021.1.00.0000, Rel. Gilmar Mendes, Data de Julgamento: 10.08.2021, Data de Publicação: 16.08.2021; e RE 1.299.773-AgR, Rel. Min. Alexandre de Moraes, Primeira Turma, DJe 16.3.2021, a solução da controvérsia era necessário, sobretudo, para definir o que são considerados medicamentos não incorporados. Para tanto, o STF decidiu pela afetação dos casos correlacionados e discutiu sobre o tema sob a égide da Repercussão Geral no Tema 1234, redefinindo os critérios de competência jurisdicional e de custeio para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. Cumpre destacar a definição dos medicamentos não incorporados:

[...] II – Definição de Medicamentos Não Incorporados. 2.1) **Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.** 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, **é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União**, observadas as especificidades já definidas no aludido tema. [...] (STF. Plenário. RE 1366243, Rel. Min. Gilmar Mendes, data do julgamento 13/09/2023 – Tema 1234 de Repercussão Geral (grifei).

O STF estabeleceu que a definição da competência jurisdicional para o julgamento de ações que envolvam o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS deve considerar dois critérios principais: o registro do medicamento na ANVISA e o valor da causa. Para os medicamentos devidamente registrados na agência reguladora, a Justiça

Estadual será competente quando o valor da causa for inferior a 210 salários mínimos, enquanto a Justiça Federal assumirá a competência nos casos em que esse limite for igualado ou ultrapassado. Ademais, nos casos em que o medicamento não possui registro na ANVISA, mantém-se a competência exclusiva da Justiça Federal, em conformidade com o que já fora definido pelo STF no Tema 500 da Repercussão Geral.

Quanto ao custeio desses medicamentos, o Supremo delimitou um regime específico de repartição. Nas ações de competência da Justiça Federal, o custeio será integralmente assumido pela União. Já nas demandas que tramitam na Justiça Estadual, estabeleceu-se que, para causas cujo valor se situe entre 7 e 210 salários mínimos, a União será responsável por 65% do custo, mediante ressarcimento aos Estados via repasse fundo a fundo. Para demandas de valor inferior a 7 salários mínimos, prevalece o custeio pelos Estados, ainda que a decisão não tenha explicitado uma exclusão formal dos Municípios nessa responsabilidade.

Para medicamentos oncológicos, o ressarcimento pela União segue uma regra específica: nas ações judiciais ajuizadas até 10 de junho de 2024, será garantido o ressarcimento de 80%; já nas ações ajuizadas após essa data, o percentual de ressarcimento será definido pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), ambos no prazo de até 90 dias.

O julgamento do Tema 1234 também introduziu condicionantes relevantes à atuação judicial nas demandas de fornecimento de medicamentos não incorporados. Dentre eles, destaca-se a obrigatoriedade de o magistrado analisar previamente o ato administrativo que negou a incorporação do medicamento ao SUS, não podendo simplesmente desconsiderá-lo. O Judiciário, nesse sentido, viu limitada sua margem de discricionariedade, ficando vedada a substituição do juízo técnico-administrativo pelo juízo judicial, em respeito ao princípio da separação dos poderes. A atuação do juiz deve restringir-se ao controle de legalidade dos atos administrativos, sem adentrar no mérito das escolhas técnicas.

Houve, ainda, uma importante alteração quanto ao ônus da prova, que passou a recair integralmente sobre o autor da ação. Esse deverá demonstrar a segurança e eficácia do tratamento pleiteado, a inexistência de alternativas terapêuticas já incorporadas ao SUS, bem como a fundamentação da indicação médica com base em evidências científicas robustas, especialmente aquelas advindas de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou metanálises. Como inovação, o STF também determinou a criação de uma Plataforma Nacional de Informações sobre Demandas de Saúde, com o objetivo de centralizar dados, fomentar políticas públicas, garantir transparência e acompanhar o custeio e os efeitos das decisões judiciais.

Contudo, apesar desse redesenho jurisprudencial, persistem tensões no modo como o STF tem enfrentado a judicialização da saúde, especialmente quando se observa o julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral. A decisão, que também trata dos contornos do direito à saúde, revela nuances, limites e desdobramentos que merecem análise detalhada, vejamos doravante.

3.3. O Tema 6 do STF em detalhe: limites, alcances e contradições da decisão

O julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 566471, com repercussão geral (Tema 6), pelo Supremo Tribunal Federal representa mais um marco na evolução – ou para alguns, no retrocesso – da jurisprudência sobre a judicialização da saúde no Brasil. A análise desse caso revela um movimento ambíguo da Corte: ao mesmo tempo em que busca racionalizar e limitar o ativismo judicial, impõe barreiras que podem restringir o acesso a tratamentos essenciais por parte dos mais vulneráveis, tensionando o próprio conteúdo do direito à saúde.

O caso concreto que deu origem ao Tema 6 tratava originalmente do fornecimento de um medicamento de alto custo para um paciente sem condições financeiras de custeá-lo. Contudo, ao longo dos anos, o STF ampliou o escopo da discussão, deslocando o foco do caso específico para uma tentativa de disciplinar, de modo geral, a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, independentemente do custo. Tal ampliação reflete uma preocupação cristalina com a sustentabilidade das políticas públicas de saúde e com os efeitos sistêmicos da judicialização, sobretudo quando decisões judiciais isoladas impactam o orçamento e a equidade do sistema.

É importante recordar que o julgamento do mérito do Recurso Extraordinário 566471 ocorreu ainda em 2020, mas a fixação da tese de repercussão geral foi adiada e somente retomada em 2024, com a apresentação de um voto conjunto pelos ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso. O debate, que deveria encerrar-se no Plenário Virtual, foi interrompido por pedido de vista do ministro Nunes Marques, mas já contava com maioria consolidada a favor da tese proposta.

Esse julgamento não ocorreu isoladamente. O STF associou a análise do Tema 6 ao Tema 1234 da repercussão geral, que disciplina a competência jurisdicional e o custeio das ações judiciais relacionadas a medicamentos não incorporados ao SUS. Juntas, essas decisões compõem um esforço claro da Corte de criar um marco normativo para o enfrentamento da judicialização da saúde, conferindo maior segurança jurídica aos entes públicos e ao próprio Judiciário.

Entre as premissas fundamentais que embasaram o voto vencedor, destacam-se:

[...] Três premissas principais justificam essa conclusão: 6.1. Escassez de recursos e eficiência das políticas públicas. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo inviável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS. 6.2. Igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS, de modo a afetar o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde. 6.3. Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências [...]. (STF - RE: 566471 RN, Rel. Marco Aurélio, Data de Julgamento: 26/09/2024, Tribunal Pleno, Data de Publicação: Processo Eletrônico Repercussão Geral - Mérito Dje- s/n Divulg. 27-11-2024 Public. 28-11-2024).

A partir desses pilares, o STF construiu uma tese que parte de uma regra geral restritiva: a ausência de um medicamento nas listas oficiais do SUS impede, como regra, sua concessão judicial. Apenas de forma excepcional será possível a autorização judicial, desde que o autor da ação cumpra cumulativamente uma série de requisitos rigorosos, incluindo a negativa administrativa prévia, a demonstração da ilegalidade ou mora na avaliação do medicamento pela CONITEC – cujo prazo de análise é de 180 dias, prorrogável por mais 90 dias –, a inexistência de alternativas terapêuticas no SUS, e a apresentação de evidências científicas robustas sobre a eficácia e segurança do tratamento pleiteado.

Essa orientação representa um notável endurecimento do entendimento jurisprudencial anteriormente prevalente, marcado por um maior espaço para a atuação judicial na garantia do direito à saúde. Em decisões anteriores, o STF chegou a afirmar que a falta de registro na ANVISA ou a ausência de incorporação no SUS não seria, por si só, impeditivo absoluto para o deferimento judicial do tratamento. O Tema 6, por sua vez, instituiu um verdadeiro filtro probatório e procedimental que, na prática, poderá reduzir significativamente o número de decisões favoráveis aos pacientes, sobretudo aqueles em condição de vulnerabilidade.

Além disso, a tese fixada impõe obrigações ao próprio Judiciário, como a análise do ato administrativo de não incorporação sob pena de nulidade da decisão, a consulta obrigatória aos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) ou a entes/pessoas com expertise técnica na área, sendo proibida a decisão fundamentada unicamente em

prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; além da comunicação aos órgãos competentes para avaliação da possibilidade de incorporação do medicamento deferido judicialmente. Esses mecanismos visam reforçar o diálogo institucional entre os poderes e garantir maior alinhamento entre as decisões judiciais e as políticas públicas.

Todavia, o risco de que o STF tenha cedido em demasia à lógica da contenção fiscal em detrimento dos imperativos constitucionais de proteção à vida e à dignidade humana é enorme. O Tema 6 revela tanto um avanço quanto um ponto de inflexão na jurisprudência do STF. De um lado, marca um esforço de racionalização da judicialização, trazendo previsibilidade e critérios técnicos para a concessão judicial de medicamentos. De outro, impõe um modelo restritivo que pode fragilizar o direito fundamental à saúde em contextos de desigualdade social e de inércia estatal.

Além disso, o acórdão reforça a delimitação da competência institucional do Judiciário, restringindo sua atuação frente às escolhas administrativas do Executivo, com base no princípio da separação dos poderes e na reserva do possível. Essa leitura formalista, entretanto, desconsidera que o acesso à saúde, enquanto direito fundamental de caráter prestacional, exige atuação concreta e imediata de todo o Estado, sobretudo em face do princípio da inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, XXXV, da CF/88).

Ao consagrar uma racionalidade sanitária estritamente procedimental, o Tema 1234 c/c o Tema 6 ambos do STF, institucionalizam a lógica da "medicina da espera", em que a ausência de registro ou protocolo técnico transforma-se em pretexto jurídico para a recusa terapêutica — mesmo diante de pareceres médicos, evidência científica internacional e iminência da morte.

O acórdão deixa de reconhecer que o direito à saúde não é mera faculdade programática, mas sim um dever estatal vinculado à dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF/88) e ao direito à vida (art. 5º, caput), ambas cláusulas pétreas. A leitura rígida da separação de poderes, quando aplicada em detrimento da vida e do cuidado, configura uma forma de gestão da escassez com aparência de legalidade, conforme denuncia Ilzamar Pereira (2018). Nas palavras de Achille Mbembe (2018), trata-se de uma necropolítica normativa, em que o poder decide quem merece viver e quem pode morrer — e o faz por meio de regras aparentemente neutras, mas estruturalmente seletivas. O silêncio do STF sobre os pacientes oncológicos em situação-limite evidencia o abandono institucional sob uma retórica de eficiência.

Por fim, a contradição se amplia quando se observa que a Corte manteve a possibilidade de fornecimento judicial de medicamentos registrados, mesmo que de alto custo, relativizando o critério financeiro, mas absolutizando o critério técnico-regulatório. O resultado é a consolidação de uma política de seletividade do cuidado: há saúde para quem pode esperar ou pagar; há regulação para quem não tem tempo.

Dessa forma, os Temas 6 e 1234, longe de oferecerem segurança jurídica e equilíbrio, transformam a judicialização da saúde em campo de contenção de demandas — e não de promoção de direitos. A promessa constitucional da saúde universal cede espaço à prática institucional da recusa regulada.

4. CAMINHOS PARA UMA POLÍTICA SOCIAL MAIS RESPONSIVA

Apesar de cumprir papel relevante de viabilização do acesso individual à saúde, o fenômeno da judicialização também acentua desigualdades: pacientes com maior poder aquisitivo e acesso técnico à Justiça têm mais êxito em garantir tratamentos de alto custo, em detrimento de uma lógica igualitária de priorização. A resposta do sistema de Justiça veio com a consolidação dos Temas 1234 e 6 (STF), que impuseram requisitos restritivos para concessão judicial de medicamentos. Esses precedentes limitaram o uso indiscriminado da via judicial, mas também excluíram parcela significativa dos pacientes em situação de vulnerabilidade, especialmente diante da exigência de laudos técnicos e da prova de ausência de alternativas terapêuticas no SUS.

4.1. Crítica à Racionalidade Reguladora e Tecnocrática

As decisões do Supremo Tribunal Federal (Tema 1234 e 6), ao vedarem o fornecimento judicial de medicamentos sem registro na ANVISA, não se limitam a uma diretriz normativa: configuram uma orientação política e ética que deve ser tensionada. A supremacia da regulação técnica sobre a escuta das situações-limite consolida uma política de saúde que se afasta dos princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde e se aproxima de uma lógica de gestão da escassez — onde a negativa se transforma em instrumento de governo.

Nesse cenário, torna-se urgente o fortalecimento de uma política social responsiva, que compreenda as urgências da vida e as complexidades do real, especialmente nos contextos de assistência farmacêutica especializada e cuidados paliativos. Isso implica reconfigurar os processos decisórios, incorporando fatores clínicos, sociais e ético-humanitários. A política

responsiva deve contrapor-se à indiferença burocrática e à morosidade institucional, promovendo respostas que considerem não apenas a legalidade formal, mas a legitimidade do sofrimento humano.

Essa mudança de paradigma exige uma nova postura do Estado, das instâncias judiciais e dos gestores públicos. A judicialização da saúde, frequentemente tratada como distorção, emerge, na verdade, da insuficiência das respostas administrativas frente a demandas sensíveis. Não se trata de eliminá-la, mas de construir mecanismos administrativos ágeis, sensíveis e orientados pela justiça material. Também é fundamental reconhecer o papel das equipes multiprofissionais — inclusive dos profissionais do direito nos hospitais — como mediadores entre o normativo e o humano, entre o sistema e a vida.

Somente por meio dessa inflexão será possível romper com a racionalidade tecnocrática e recolocar o cuidado como eixo estruturante da política pública, garantindo que os pacientes, sobretudo os oncológicos em situação-limite, não sejam abandonados em nome de uma razão de Estado que opera por exclusão.

4.2. Propostas para Superar a Lógica da Escassez e Promover Respostas Sensíveis

A promulgação da Lei nº 15.120, de 8 de abril de 2025, representa um avanço importante na democratização dos processos decisórios em saúde no Brasil. A norma assegura a inclusão de representantes de Organizações da Sociedade Civil com atuação direta junto a pacientes nas comissões de avaliação da CONITEC, agora com direito não apenas à participação (voz), mas também ao voto. Essa medida contribui para ampliar a legitimidade e a pluralidade dos julgamentos sobre a incorporação de tecnologias no SUS, incluindo medicamentos, exames e protocolos clínicos, ao permitir que a perspectiva do usuário — especialmente nos casos de doenças crônicas, raras ou em estágios avançados — influencie diretamente a construção das políticas públicas. A presença ativa de representantes dos pacientes, portanto, não é apenas simbólica, mas estruturante de um novo modelo de deliberação que considera a experiência vivida como dado relevante na definição de prioridades sanitárias.

Contudo, apesar desse avanço normativo, a estrutura regulatória ainda opera majoritariamente a partir de uma lógica de escassez e tecnocracia, que tende a invisibilizar situações-limite e contextos de vulnerabilidade assistencial. Nesse cenário, torna-se urgente propor caminhos concretos para reorientar a política pública de saúde, compatibilizando a eficácia normativa com a escuta ativa das necessidades clínicas reais. Doravante,

apresentam-se cinco frentes estratégicas que visam superar essa racionalidade e promover respostas mais humanas, céleres e eficazes.

A primeira medida refere-se à necessária harmonização entre a regulação técnica e a prática clínica. A rigidez dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), embora importantes para assegurar racionalidade e segurança, frequentemente colide com a indisponibilidade real de determinados medicamentos e procedimentos na rede pública. Propõe-se, assim, que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e os Conselhos Regionais instituem protocolos assistenciais alternativos, ajustados à realidade regional do SUS, com base em evidências científicas e ética aplicada. Além disso, recomenda-se a criação de uma base nacional de condutas terapêuticas alternativas, voltada a situações em que as recomendações oficiais não se mostram viáveis, como nos cuidados paliativos ou na ausência de terapias de referência.

Em segundo lugar, é fundamental a criação de mecanismos administrativos ágeis que ofereçam respostas clínicas excepcionais sem a necessidade de judicialização. Para isso, sugere-se a implantação dos Protocolos Ético-Terapêuticos de Exceção (PETE), operacionalizados por comitês⁵ regionais multiprofissionais com autoridade técnico-administrativa para deliberar sobre casos de oncologia, doenças raras e terminalidade. Esses protocolos devem ser pautados por critérios éticos, clínicos e sociais, com prazos de resposta compatíveis com a urgência das situações, funcionando como alternativa à via judicial e reforçando a legitimidade institucional das decisões.

A terceira proposta concentra-se no uso estratégico de dados para o planejamento e a correção de assimetrias na entrega de políticas públicas. A decisão do STF no Tema 1234, ao determinar a criação de uma Plataforma Nacional de Informações sobre Demandas de Saúde, reconhece a centralidade dos dados no enfrentamento da judicialização e no aprimoramento da gestão pública. Tal plataforma, integrando informações sobre judicializações, desassistência, custeio e os impactos das decisões judiciais, deve servir como instrumento estruturante de planejamento e transparência, capaz de orientar a atuação da CONITEC e do Ministério da Saúde. Propõe-se que essa ferramenta seja associada a um sistema nacional de monitoramento da desassistência, que reúna dados também das ouvidorias e das notificações

⁵Inspiradas em experiências internacionais, como a francesa *commissiondesrecourss* – Comissão de Recursos Contra Decisões de Recusa de Vistos de Entrada na França (CRRV) – estas comissões seriam contatadas em caso de litígio sobre a recusa de um medicamento, seja explícita ou implícita (após 30 dias sem resposta), antes de eventualmente remeter o assunto ao Poder Judiciário.

clínicas, garantindo uma resposta estatal baseada em evidências concretas de onde a política pública tem falhado.

Outro eixo essencial é o fortalecimento da governança colaborativa interinstitucional. A superação da lógica fragmentada da gestão pública requer a criação ou ampliação de núcleos permanentes de mediação entre gestores hospitalares, Defensorias Públicas, Ministérios Públicos e Tribunais de Justiça, com capacidade deliberativa para encaminhar extrajudicialmente as demandas clínicas urgentes. Nesse processo, é imperativo reconhecer as equipes multiprofissionais — inclusive os jurídicos hospitalares — como atores centrais na formulação de respostas que articulem os imperativos normativos com as singularidades do cuidado, para além da Comissão Intergestores Tripartite — já que as discussões dos membros que lhe compõe se voltam à lógica fiscalista.

Por fim, a efetividade de qualquer política pública em saúde depende de altos níveis de transparência e de uma escuta institucionalizada e qualificada. A já mencionada plataforma nacional de dados pode ser complementada com mecanismos regionais que disponibilizem, em tempo real, os estoques e a oferta de medicamentos e insumos, evitando prescrições inócuas e judicializações desnecessárias. Além disso, recomenda-se a institucionalização da escuta multiprofissional obrigatória em casos complexos, com registro em prontuário, de modo a assegurar decisões clínicas mais humanas, compartilhadas e legitimadas pela pluralidade de saberes envolvidos.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Essas propostas não eliminam a regulação, mas a humanizam; não descartam a técnica, mas a ampliam com escuta, sensibilidade e ética. Em última instância, trata-se de devolver à política pública sua dimensão de cuidado, superando a racionalidade excludente e abrindo caminho para um SUS que responda às vidas reais com dignidade, justiça e humanidade.

As decisões proferidas pelo STF (Tema 1234 e 6), ao proibir a concessão judicial de medicamentos sem registro na ANVISA e outros desdobramentos, evidenciam uma inflexão política que articula racionalidade neoliberal, biopoder e gestão seletiva da vida. Em nome da segurança regulatória e da contenção orçamentária, o Estado transfere aos corpos vulneráveis — sobretudo aos enfermos — os custos da espera e da exclusão. Mais do que uma simples diretriz técnica, essas decisões operam como um dispositivo de governo que naturaliza a

recusa como política pública e reafirma a necropolítica como fundamento do Estado contemporâneo.

A perspectiva foucaultiana permitiu analisar que o poder moderno não se limita a reprimir, mas organiza a vida por meio de dispositivos de saber, disciplina e gestão. A recusa institucional do cuidado, ao se apoiar na linguagem da técnica, escamoteia o conteúdo político das escolhas que impõem à população o fardo da sobrevivência sem proteção. Essa recusa, contudo, não é neutra: ela incide seletivamente, permitindo que alguns vivam enquanto outros são autorizados a morrer ou, pior, a agonizar sob o manto da legalidade.

Na perspectiva da política social brasileira, restou denunciada a reconfiguração do Estado sob a égide do neoliberalismo, que transforma direitos em serviços condicionados à lógica da eficiência, da focalização e da contenção de despesas. A judicialização da saúde, nesse contexto, revela não apenas o fracasso das políticas públicas em garantir o acesso universal, mas também a reatualização de formas sofisticadas de gestão da pobreza e da morte, especialmente quando a defesa da vida cede lugar à gestão racional de escassez orçamentária. O cuidado, deslocado do campo ético e relacional, torna-se uma variável técnica subordinada à economicidade.

O resultado é um cenário em que a legalidade sanitária se converte em instrumento de exclusão silenciosa: não se mata diretamente, mas se permite que morram — ou que esperem até que morrer seja a única opção viável. O direito, nesse arranjo, deixa de ser linguagem da justiça para se tornar artefato de administração da finitude.

Resgatar o cuidado como prática política e como imperativo ético implica resistir à racionalidade dominante. Significa devolver densidade humana às decisões institucionais e reconhecer que o tempo do paciente não pode ser comprimido pela lentidão do sistema. Uma política social verdadeiramente responsiva precisa romper com o gerencialismo e com a lógica tecnocrática da recusa, construindo caminhos para uma justiça sensível à urgência da vida. Diante dos que agonizam à margem do sistema, cuidar é o mínimo. E, em tempos de necropolítica institucionalizada, talvez seja o último gesto possível de justiça.

REFERÊNCIAS

BOSCHETTI, Ivanete. **Assistência social e trabalho no capitalismo**. São Paulo: Cortez, 2016.

Branco, P. G. G. **Proteção do Direito à Vida: A Questão do Aborto**. Observatório da Jurisdição Constitucional. Recuperado de <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/observatorio/article/view/677>. Acesso em: 21 jul 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Justiça em números. Painel Sistema e-NATJUS, Núcleo Técnico do Poder Judiciário. Brasília, DF: CNJ. Disponível em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em: 21 jul 2025.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1988.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2025.

BRASIL. Lei nº 15.120, de 8 de abril de 2025. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para modificar a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 855.178-SE (Tema 793). [...] Responsabilidade solidária dos entes federados [...]. Rel. Min. Luiz Fux, Tribunal Pleno, julgado em 05 mar. 2015. **Diário de Justiça Eletrônico**, nº 50, Brasília, DF, 16 mar. 2015. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 657.718-MG (Tema 6). [...] Medicamentos não registrados na ANVISA [...]. Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, julgado em 22 maio 2019. **Diário de Justiça Eletrônico**. nº 267, Brasília, DF, 09 nov. 2020. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>. Acesso em: 21 jul 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 1.366.243-SC (Tema 1234). [...] Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas que versam sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados no SUS [...]. Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 16 set 2024. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, DF, 11 out 2024. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=781043699>. Acesso em: 21 jul 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 566.471-RN (Tema 6). [...] Dever do estado de fornecer medicamento não incorporado ao

Sistema Único de Saúde a quem não possua condições financeiras de comprá-lo [...]. Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, julgado em 26 set 2024. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, DF, 28 nov 2024. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=782533287>. Acesso em: 21 jul 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial 1.203.244-SC 2010/0137528-8 (Tema Repetitivo 686). [...] O chamamento ao processo da União com base no art. 77, III, do CPC, nas demandas propostas contra os demais entes federativos responsáveis para o fornecimento de medicamentos [...]. Rel. Min. Herman Benjamin, Primeira Seção, por unanimidade, julgado em 09 abril 2014. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, DF, 17 jun 2014. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stj/25136664/inteiro-teor-25136665>. Acesso em: 21 jul 2025.

DIÓGENES JÚNIOR, José Eliaci Nogueira. **Gerações ou dimensões dos direitos fundamentais**. Disponível em: <http://www.conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/29835/geracoes-ou-dimensoes-dos-direitos-fundamentais>. Acesso em: 24 de julho de 2025.

FOUCAULT, Michel. **História da sexualidade I: a vontade de saber**; tradução de Maria Thereza da Costa e J. A. Guilhon Albuquerque. 22. ed. Rio de Janeiro: Graal, 2012.

FRESCA, Fábio. A superação do Tema 106 do STJ pelo Tema 6 do STF: Overruling na concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS. Migalhas, 2024. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/421579/a-superao-do-tema-106-stj-pelo-tema-6-do-stf-overruling-medicamento>. Acesso em: 21 jul 2025.

Madeiro, R. C. V. (2013). Crise na saúde pública. **Revista Jurídica Consulex**, 29 ago. 2013. Recuperado de <http://oabce.org.br/2013/08/artigo-crise-na-saude-publica/>. Acesso em: 21 jul 2025.

MBEMBE, Achille. **Necropolítica**. 3. ed. São Paulo: N-1 edições, 2018.

Oncoguia acompanha atraso de medicamentos oncológicos no SUS. **Oncoguia**, 2023. Disponível em: <https://www.oncoguia.org.br/conteudo/oncoguia-acompanha-atraso-de-medicamentos-oncologicos-no-sus/16748/8/>. Acesso em: 25 jul 2025.

Oncoguia questiona sobre interrupção na análise de remédio na Conitec. **Oncoguia**, 2025. Disponível em: <https://www.oncoguia.org.br/conteudo/oncoguia-acompanha-atraso-de-medicamentos-oncologicos-no-sus/16748/8/>. Acesso em: 25 jul 2025.

PEREIRA, Ilzamar Silva. **Precarização da assistência social e privatização do fundo público: o marco regulatório das Organizações da Sociedade Civil em análise**. Tese de Doutorado – UFRJ. Rio de Janeiro, 2018. 233 f.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37. ed. revista e atual. até a Emenda Constitucional n. 90, de 15.09.2015. São Paulo: Malheiros, 2016.