Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro, v.19, 2025
ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: A judicialização como meio de garantia ao acesso

NON-STANDARDIZED MEDICINES THROUGH THE UNIFIED HEALTH SYSTEM: Judicialization as a Means of Guaranteeing Access

Amanda Frinhani de Campos

Graduanda em Direito, Faculdade de Ensino Superior de Linhares, Brasil

E-mail: amanda.frin@hotmail.com

Matheus Soprani Lopes da Silva

Mestre em Estado e Sociedade, Faculdade Municipal de Linhares, Brasil

E-mail: matheus.silva@faceli.edu.br

Recebido: 15/09/2025 – Aceito: 01/10/2025

Resumo

Este artigo tem como objetivo analisar a judicialização da saúde como um fenômeno relevante no cenário jurídico brasileiro. O estudo se baseia no direito à saúde, garantido como direito fundamental pelo Art. 196, da Constituição Federal de 1988 e assegurado por meio de políticas públicas, como por exemplo a Lei nº 8.080/1990, no entanto, destaca as falhas na sua efetivação. Com isso, aborda a crescente demanda judicial por medicamentos não padronizados pelo SUS, apresentando os principais critérios e limites estabelecidos pelos Tribunais Superiores. A pesquisa explora os entendimentos firmados em temas de repercussão geral, como o Tema 793 do STF, Tema 1234 do STF e Tema 106 do STJ, e apresenta a necessidade de laudo médico fundamentado como um requisito central para essas decisões. O estudo conclui que a judicialização, apesar dos desafios, atua como uma ferramenta para garantir a efetividade do direito fundamental à saúde.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Medicamentos Não Padronizados; SUS; Tribunais Superiores; Entendimentos.

Abstract

This article aims to analyze the judicialization of healthcare as a significant phenomenon in the Brazilian legal landscape. The study is based on the right to health, guaranteed as a fundamental right by Article 196 of the 1988 Federal Constitution and ensured through public policies, such as Law No. 8,080/1990. However, it highlights the shortcomings in its implementation. In this context, the article addresses the growing judicial demand for medications not standardized by the SUS (Brazil's Unified Health System), presenting the main criteria and limits established by the Higher Courts. The research explores the legal interpretations established in cases of general repercussion,

ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

such as STF Theme 793, STF Theme 1234, and STJ Theme 106, and emphasizes the need for a well-founded medical report as a central requirement for these decisions. The study concludes that, despite its challenges, judicialization serves as a tool to ensure the effectiveness of the fundamental right to health.

Keywords: *Judicialization of Health; Non-Standardized Medicines; SUS; Higher Courts; Understandings*

1. Introdução

A Constituição Federal de 1988 conferiu ao direito à saúde o status de direito fundamental, na medida em que esse deve ser efetivado por meio de políticas públicas, que assegurem o acesso universal e igualitário aos serviços públicos de saúde, conforme previsto no Art. 196, da CF/88. Contudo, apesar da previsão constitucional, a realidade brasileira revela sérias falhas na efetivação do direito, especialmente no que diz respeito à dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A morosidade administrativa e a ineficácia da gestão pública têm levado inúmeros cidadãos a buscar no Poder Judiciário uma via alternativa para garantir o acesso aos tratamentos que necessitam.

Nesse contexto, destaca-se a intensificação da judicialização da saúde no Brasil, com especial relevância para os casos que envolvem o fornecimento de medicamentos não incorporados nas listas oficiais do SUS. Correia e Zaganelli (2022, p. 215), observam que as decisões que deferem medicamentos não padronizados refletem a tendência nacional da judicialização da saúde, que evidenciam o expressivo volume de determinações judiciais que impõem aos entes federativos a obrigação de fornecer o medicamento pleiteado.

Vale destacar que, a Organização Mundial da Saúde - OMS (2024) define os medicamentos essenciais como aqueles que atendem às necessidades prioritárias de saúde da população. Além disso, a OMS entende que esses medicamentos devem ser disponibilizados a todos, em quantidade e forma adequada, possuindo um custo que a população possa suportar. Contudo, observa-se que, na prática, o SUS nem sempre disponibiliza os medicamentos que se mostram clinicamente necessários para casos específicos, e as opções fornecidas, por vezes, não se mostram eficazes ou adequadas.

A judicialização da saúde, portanto, surge como resposta a incapacidade dos entes federativos em garantir plenamente o direito constitucional à saúde, afetando principalmente as camadas economicamente mais vulneráveis da população. Diante dessa realidade, é necessário analisar a expansão da judicialização no fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, à luz dos entendimentos consolidados pelos tribunais superiores.

Assim, este artigo justifica-se pela relevância prática do tema, especialmente diante do impacto da judicialização nas políticas públicas de saúde. A partir da

ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

análise de estudos, observa-se que a matéria tem alcançado avanços significativos na produção acadêmica, refletindo a complexidade e a atualidade do debate. A pesquisa busca compreender os desafios enfrentados pelo Judiciário ao buscar o equilíbrio entre a proteção dos direitos individuais e a preservação do interesse coletivo. Nesse contexto, propõe-se uma reflexão sobre o equilíbrio entre o princípio da universalidade do SUS e a necessidade de segurança jurídica nas decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos não contemplados nas listas oficiais. Ressalta-se, ainda, que o tema permanece em constante evolução, podendo ser influenciado por futuras interpretações e posicionamentos dos Tribunais Superiores.

A presente pesquisa utiliza o método indutivo como abordagem metodológica, partindo da análise de casos concretos e da jurisprudência consolidada dos tribunais superiores para, a partir deles, construir uma compreensão geral sobre os contornos jurídicos da judicialização da saúde no Brasil. A análise baseia-se em pesquisa bibliográfica, com o objetivo de compreender a atuação do judiciário diante das omissões e ineficiências administrativas.

Desse modo, ao longo do trabalho serão apresentados os entendimentos consolidados pelo Supremo Tribunal Federal - STF, com o intuito de abordar sobre o Tema nº 793, que define a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios no fornecimento de medicamentos, e o Tema nº 1234, que estabelece critérios para a concessão judicial de medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, mas registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Além disso, será abordado de forma complementar, o Tema nº 06 do STF e o Tema nº 106 do STJ, que também contribuem para a delimitação dos contornos jurídicos da matéria.

Portanto, o estudo propõe-se a refletir sobre os limites e possibilidade da judicialização da saúde no Brasil, a partir da jurisprudência consolidada, destacando os critérios adotados e os impactos dessa prática na efetivação do direito fundamental à saúde.

2. Referencial Teórico

2.1. O direito à saúde no ordenamento jurídico

A Constituição Federal de 1988 consagrou expressamente o direito à saúde como um direito universal e um dever do Estado, configurando como um dos direitos sociais fundamentais, conforme disposto no Art. 6º. Além disso, o Art. 196 estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Pode-se enxergar a responsabilidade do poder público na promoção, proteção e recuperação da saúde da população. Nesse sentido, cabe ao Estado formular e

ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

implementar políticas públicas voltadas à efetivação do direito social à saúde, assegurado pela Constituição. É importante destacar, ainda, a impossibilidade de supressão do direito à saúde, considerando que os direitos fundamentais são protegidos como cláusulas pétreas, além do fato de que, ao tratar-se da saúde, se está lidando com o mais importante bem jurídico a ser protegido, a própria vida (SARLET, 2007 apud RAMOS; QUEIROZ; SILVA, 2021, p. 107).

A OMS (1948) compreende a saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade. Nessa perspectiva o direito à saúde deve ser visto também sob a ótica da proteção social, uma vez que a ausência de condições adequadas de saúde pode comprometer outros direitos fundamentais. Assim, entende-se que o referido direito se configura como um pilar da cidadania, sendo imprescindível para a concretização dos direitos humanos e o desenvolvimento social.

A partir do exposto, evidencia-se a necessidade de um esforço conjunto entre o Estado e a sociedade na promoção de condições que assegurem a todos os indivíduos o acesso a um padrão de saúde digno e adequado, porém, é importante destacar o papel central do Estado na formulação de políticas públicas e efetivação das ações implementadas. Um exemplo de atuação do Estado é por meio do SUS, que tem como objetivo garantir o acesso universal, equitativo e integral a serviços de saúde de qualidade.

Nesse sentido, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, popularmente conhecida como Lei Orgânica da Saúde, também reconhece à saúde como um direito fundamental, cabendo ao Estado prover as condições indispensáveis ao seu exercício. Em relação ao fornecimento de medicamentos, a lei estabelece o dever das instâncias gestoras do SUS de garantir a transparência na gestão do estoque de medicamentos disponibilizados nas farmácias públicas sob a sua gestão, através de página eletrônica na internet, de forma acessível ao cidadão comum. A lei define ainda de maneira clara o papel da assistência terapêutica integral no âmbito do direito à saúde. Leia-se:

> Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:
> I - Dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P (BRASIL, 1990)

É importante destacar que a própria legislação limita os medicamentos que podem ser disponibilizados pelo SUS, portanto, resta claro que tal restrição impede o acesso pleno da população à assistência terapêutica integral, ao restringir o fornecimento de determinados tratamentos, comprometendo o direito assegurado constitucionalmente.

Desse modo, Ramos, Queiroz e Silva (2021) identificam como uma das fragilidades do SUS a má alocação de recursos, que muitas vezes não são direcionados para atender às reais necessidades de saúde da população brasileira.

Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro, v.19, 2025
ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

Destacam, ainda, que os serviços de saúde no país apresentam características estruturais que dificultam o exercício pleno do SUS, resultando em um sistema cada vez mais distante das demandas concretas da sociedade.

E embora o direito à saúde esteja garantido pela Constituição Federal como um direito fundamental e um dever do Estado, observa-se que ainda existem obstáculos para que ele seja plenamente efetivado. O SUS é uma importante ferramenta utilizada para garantir o direito à saúde, contudo, enfrenta problemas e limitações na oferta de medicamentos, o que dificulta o atendimento das reais necessidades da população.

2.2. Análise de precedentes do Supremo Tribunal Federal

2.2.1. Da solidariedade dos entes federativos

A Constituição Federal de 1988, nos termos do Art. 23, inciso II, estabelece a competência comum dos entes federativos, frente ao dever conjunto de atuar na área da saúde e assistência pública. Portanto, todos os entes têm o dever de colaborar com a promoção do direito à saúde, ainda que com diferentes níveis de responsabilidades.

Nesse contexto, o STF ao julgar o Recurso Extraordinário nº 855.178, definiu o entendimento de que o polo passivo das demandas judiciais pode ser composto por qualquer um dos entes federativos, isoladamente ou conjuntamente. Entretanto, o Acórdão foi objeto de Embargos de Declaração, opostos pela União, no julgamento do recurso o STF definiu a tese sobre a responsabilidade solidária dos entes da federação. Leia-se:

> TEMA 793: Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. (STF, 2019)

Na esfera judicial, sobretudo em ações que buscam o fornecimento de medicamentos não padronizados, é recorrente que os entes federativos tentem atribuir a responsabilidade para outro ente, sob a justificativa da hierarquização do SUS. No entanto, essa conduta revela uma distorção do princípio da integralidade do SUS e ignora a responsabilidade solidária firmada pelo STF no Tema nº 793. Assim, embora existam critérios administrativos de divisão de tarefas, tais critérios não podem servir de obstáculo à concretização do direito fundamental à saúde, nem justificar o descumprimento de ordens judiciais.

Administrativamente, torna-se imprescindível analisar a prática da responsabilidade solidária entre os entes federativos. Isso porque, frequentemente, é invocado o argumento da descentralização do SUS, segundo o qual a gestão do sistema é compartilhada entre a União, os Estados e os Municípios, possuindo cada um desses níveis de governo competências específicas, as quais devem ser

ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

consideradas, especialmente no que se refere à dispensação de medicamentos por meio das Farmácias Cidadãs.

O argumento de descentralização utilizado é frequentemente discutido, sendo um ponto de controvérsia. Nesse sentido, Minati e Fabro (2019), expõem que a descentralização político-administrativa se caracteriza pela existência de um comando único e atribuições próprias de cada uma das esferas do governo, em consonância com o Art. 198, da CF/88.

Ocorre que a própria redação do Tema nº 793 do STF possibilita múltiplas interpretações, sustentando os argumentos levantados pelos entes federativos. Tal ambiguidade contribui para a perpetuação da insegurança jurídica, na medida em que dificulta a uniformização da aplicação do entendimento pelo Poder Judiciário. Nesse sentido, Noleto e Ramos expõem que:

> Enquanto alguns operadores conseguem extrair, da redação do Tema, que cada ente federado tem que cumprir somente com sua parcela na pactuação administrativa de competências, cabendo aos demais entes, no máximo, uma responsabilidade subsidiária, outros entendem que cabe a cada um dos entes fornecer o que quer que esteja sendo demandado em determinada ação judicial de saúde pública, em face da responsabilidade solidária (5). (NOLETO; RAMOS, 2023, pg. 95)

É possível concluir que, embora a Constituição Federal de 1988 estabeleça a competência comum dos entes federativos na promoção da saúde, e o STF tenha firmado, no Tema 793, a responsabilidade solidária entre União, Estados e Municípios nas demandas judiciais dessa área, a realidade demonstra um cenário de contínua disputa e repasse de responsabilidades entre esses entes.

A ambiguidade da redação do referido tema contribui para a insegurança jurídica e dificulta a efetiva uniformização das decisões judiciais, o que, por sua vez, compromete a efetivação do direito fundamental à saúde, logo, se pode extrair que o Tema 793 do STF não é claro e possibilita interpretações das mais diversas, como destacam Noleto e Ramos (2023).

Desse modo, em demandas relativas à saúde, é essencial que o Poder Judiciário adote uma postura assertiva na interpretação da solidariedade, assegurando que as obrigações constitucionais sejam cumpridas de forma célere e eficiente, respeitando os princípios do SUS, no entanto sem permitir que a lógica administrativa se sobreponha à garantia de direitos fundamentais.

2.2.2. Concessão de medicamentos não padronizados pelo SUS, mas registrados na ANVISA

O julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1234, pelo Supremo Tribunal Federal, em setembro de 2024, promoveu uma significativa alteração no entendimento da solidariedade dos entes federativos no contexto da judicialização da saúde no Brasil. A decisão redefiniu os contornos da responsabilidade solidária entre os entes federados e impôs mudanças relevantes nos limites e na forma de

ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

exercício da cognição judicial em demandas relativas ao fornecimento de medicamentos.

O novo entendimento introduziu importantes inovações no tratamento jurídico das demandas relacionadas ao fornecimento de medicamentos não incorporados às listas oficiais do SUS, mas devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conforme a tese firmada, as ações judiciais que tenham por objeto o fornecimento desses medicamentos deverão ser propostas na Justiça Federal, sempre que o valor anual do tratamento ultrapassar ou for igual a 210 salários mínimos (STF, 2024).

Além disso, a decisão estabelece a criação de uma plataforma nacional para concentrar todas as informações sobre demandas de medicamentos, permitindo o acompanhamento dos casos, a definição das responsabilidades entre os entes federativos e o aprimoramento da atuação do Judiciário nesse tema (STF, 2024).

Esse entendimento representa um avanço em relação ao que fora decidido anteriormente no Tema 793 do STF, que reconhecia a responsabilidade solidária entre os entes federados nas obrigações prestacionais de saúde, o que ocasionava a necessidade de uma atuação assertiva do Judiciário. Ao estabelecer critérios objetivos de competência e valor, o Tema 1234 promove uma redistribuição de responsabilidades e sinaliza uma superação parcial da tese anteriormente consolidada, especialmente no que diz respeito à forma de operacionalização da solidariedade federativa.

Villas-Boas e Júnior (2024) explicam que, no que se refere à competência, a principal mudança trazida pelo novo entendimento jurisprudencial foi a fixação da competência federal ou estadual nas demandas farmacológicas, superando-se expressamente a possibilidade da solidariedade prevista no Tema 793. Ressalta-se, contudo, que essa nova orientação tem sido aplicada, exclusivamente, às ações judiciais que envolvem o fornecimento de medicamentos, permanecendo vigente, para outros produtos e procedimentos terapêuticos, a regra anterior da solidariedade facultativa.

Além disso, é importante observar que embora a judicialização da saúde seja uma preocupação recorrente no país, ela representa um mecanismo fundamental para a concretização do direito à saúde, tanto em sua dimensão individual quanto coletiva, abrangendo inclusive a garantia das normas e medidas indispensáveis à sua efetiva implementação.

Os referidos autores também destacam a responsabilidade atribuída ao autor da ação judicial de comprovar a imprescindibilidade do fármaco pleiteado, conforme o critério fixado no Tema 1234. Ressaltam que essa exigência, ao concentrar o ônus da prova no demandante, pode representar um entrave significativo, especialmente para os usuários do SUS, que frequentemente enfrentam dificuldades no agendamento de consultas e na obtenção de laudos médicos necessários para sustentar a demanda judicial. Nesse sentido,

> A decisão do Tema 1.234 parece, de início, importar algumas dificuldades práticas à efetivação do direito à saúde pela via judicial, nos

ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

> casos federalizados, notadamente para a população hipossuficiente, amplamente dependente do SUS e da assistência defensorial (VILLAS-BÔAS; CUNHA JÚNIOR, 2024, p. 73).

Observa-se, portanto, que a tese fixada no Tema 1234 possui relevância prática e teórica para a judicialização da saúde, ao estabelecer critérios objetivos para a concessão judicial de medicamentos não padronizados, mas registrados na ANVISA. Ademais, o julgamento reconhece, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em casos excepcionais, quando devidamente justificado e demonstrada a omissão ou falha por parte do Estado na garantia do direito fundamental à saúde.

Contudo, a transferência generalizada das ações de saúde para a esfera federal poderia gerar uma pressão excessiva sobre a Justiça Federal. Além disso, essa medida tende a tornar o acesso ao Judiciário ainda mais difícil para pessoas em situação de vulnerabilidade, criando obstáculos adicionais de ordem processual e territorial. Dessa forma, em vez de fortalecer a tutela jurídica, essa prática poderia enfraquecer a garantia do direito à saúde no país.

2.3. A dispensação de medicamentos não padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS)

Ao tratar da distribuição de medicamentos, Barroso (2009) expõe que é dever dos diferentes níveis federativos elaborar listas de fármacos a serem adquiridos e disponibilizados à população, nesse sentido, cabe ao Ministério da Saúde formular a Política Nacional de Medicamentos, de modo a definir diretrizes, prioridades e regras para o uso, fornecimento e acesso de medicamentos, além de elaborar Relação Nacional de Medicamento (RENAME).

Assim, ao abordar o direito à saúde, especialmente no que se refere ao fornecimento de medicamentos, é essencial destacar que o acesso a fármacos no SUS é regulado pela RENAME, “cujo propósito é listar os medicamentos indispensáveis no cotidiano da população brasileira e ser meio de padronização da prescrição e aquisição de medicamento no SUS” (CORREIA; ZAGANELLI, 2022, pg. 208). No entanto, a existência de uma lista padronizada não elimina a possibilidade de que determinados pacientes necessitem de medicamentos não contemplados pela RENAME.

Situações como doenças raras, condições crônicas de alta complexidade, ou falhas terapêuticas com os medicamentos disponíveis no SUS demonstram cenários em que a prescrição de medicamentos fora da lista se torna imprescindível. Como exemplo de medicamentos não incluídos na RENAME, pode-se citar o Pondera XR (Paroxetina), prescrito para o tratamento do transtorno depressivo, a Liraglutida, utilizada como tratamento auxiliar para o controle de peso em adultos, e o Hilano GF-20, indicado para o manejo da dor associada à osteoartrite.

Barroso (2009), esclarece ainda que a União em parceria com os governos estaduais e o Distrito Federal tem como responsabilidade comprar e distribuir os medicamentos considerados de caráter excepcional. Nesses casos, os cidadãos podem recorrer a mecanismos administrativos, solicitando a dispensação

ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

excepcional do fármaco adequado para o quadro clínico. Contudo, nota-se que nem sempre os trâmites administrativos se mostram eficazes, o que tem contribuído para o aumento expressivo das demandas judiciais por medicamentos.

Diante disso, torna-se fundamental refletir sobre a necessidade extraordinária de distribuição de medicamentos não padronizados pelo SUS, especialmente à luz da jurisprudência consolidada pelos tribunais superiores. Assim, além dos Temas já apresentados, destaca-se sobre o Tema nº 106 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), resultado do julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156 que define os requisitos para a concessão desses medicamentos:

> A concessão dos 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 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; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. (STJ, 2018)

Além do entendimento do STJ, o Supremo Tribunal Federal (STF), ao julgar o Recurso Extraordinário nº 566.471, com repercussão geral Tema nº 6, abordou sobre o dever do Estado de fornecer medicamentos de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Trecho da decisão:

> 1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.
> 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:
> (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral;
> (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;
> (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
> (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
> (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e
> (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento (STF, 2024).

Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro, v.19, 2025
ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

Portanto, nota-se que a dispensação de fármacos não padronizados pelo SUS, embora excepcional, constitui uma necessidade concreta para a garantia do direito fundamental à saúde. A existência da RENAME visa racionalizar o uso dos recursos públicos e padronizar o acesso aos tratamentos, no entanto, não se pode excluir a possibilidade de acesso a medicamentos fora da lista quando comprovadamente indispensáveis ao tratamento do paciente. Além disso, observa-se que a jurisprudência consolidada estabelece critérios objetivos que tornam sua concessão juridicamente possível, desde que plenamente atendidos.

2.3.1. A necessidade de laudo médico fundamentado

No que se refere aos precedentes dos tribunais superiores, observa-se que um dos principais requisitos para o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS é a apresentação de laudo médico devidamente fundamentado. O documento deve demonstrar a imprescindibilidade do medicamento, bem como, a ineficácia dos fármacos disponíveis na lista oficial do SUS, além de apresentar a comprovação com base na medicina baseada em evidência, da eficácia, efetividade e segurança do fármaco pleiteado.

Esse requisito encontra respaldo normativo na Resolução nº 29, de 26 de janeiro de 2017, do Ministério da Saúde, a qual estabelece diretrizes para a prescrição de medicamentos não padronizados no âmbito do SUS. Conforme disposto no Art. 3, parágrafo único, da referida resolução:

> Art 3º. Parágrafo único: O formulário para justificativa de prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, a ser preenchido pelo prescritor, deverá indicar e justificar, do ponto de vista clínico, o grau de urgência do paciente para receber o medicamento prescrito, bem como que sejam explicitados os benefícios e riscos esperados, com base na melhor literatura científica disponível. (BRASIL, 2017.)

De igual modo, a Lei Ordinária nº 10.987, de 26 de abril de 2019, do Estado do Espírito Santo, reforça a exigência da apresentação de laudo médico fundamentado. A norma estadual alinha-se aos entendimentos firmados pelos tribunais superiores, ao estabelecer parâmetros técnicos para a prescrição excepcional de fármacos. Leia-se:

> Art. 2º. No caso de o profissional de saúde necessitar prescrever medicamentos ou fórmulas nutricionais e/ou solicitar exames ou procedimentos de saúde diversos dos disponíveis nas políticas públicas, nas listas padronizadas e nos PCDT do SUS, deverá ser apresentada justificativa técnica que demonstre a inadequação, a ineficiência ou a insuficiência da prescrição daquele tratamento de saúde padronizado para o caso concreto.

Observa-se que as normas anteriormente apresentadas buscam promover um equilíbrio entre o direito do paciente a receber o tratamento mais apropriado às particularidades de seu quadro clínico e o dever do profissional de saúde de fundamentar suas prescrições em critérios científicos e em evidências sólidas.

ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

No entanto, no contexto das demandas judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, Correia e Zaganelli (2022, pg. 213), observam que, na maioria dos casos, os autores das ações são pessoas em situação de hipossuficiência econômica, que frequentemente não apresentam a documentação médica exigida. Tal omissão, na maior parte dos casos, decorre do fato que os próprios profissionais da rede pública de saúde não emitem relatórios médicos fundamentados, deixando de indicar a urgência e a necessidade do medicamento não disponibilizado pelas Farmácias Cidadãs.

Essa lacuna documental compromete a pretensão judicial, tornando frequente a necessidade de o magistrado proferir decisão determinando a elaboração de laudo médico que atenda aos requisitos estabelecidos pelos precedentes vinculantes dos tribunais superiores. Esse cenário pode ser visualizado através de decisão proferida nos autos nº 5012421-08.2024.8.08.0030 por magistrado do Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Linhares/ES, em ação na qual a parte autora pleiteia o fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS. A decisão evidencia a necessidade de observância dos requisitos técnicos e jurídicos exigidos para a concessão excepcional do fármaco, conforme delimitado pela jurisprudência dos tribunais superiores. Leia-se:

> Trata-se de pedido te tutela de urgência, no qual a parte autora busca medida judicial para impor aos requeridos, fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, assim entendidos como aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS) para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos *off label* sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.
> Contudo, a judicialização relativa ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS foi objeto de julgamento pelo STF, que por meio do Tema 1.234, fixou critérios vinculantes a serem observados, podendo, excepcionalmente, ser determinado o fornecimento de tais medicamentos, desde que demonstrados, pelo autor(a):
> *- Com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS;*
> *- Não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.*
> *- Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;*
> *- Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e*
> *- Incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. [...]*
> *Pois bem, considerando as diretrizes impostas pelo TEMA nº 1.234 do STF, e ainda, que a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa apontou outros substitutivos incorporados ao SUS, sem comprovação expressa da parte autora, quanto a impossibilidade de utilização ou ineficácia de tais medicamentos, e ainda, da imprescindibilidade daquele pretendido, por ora, não vejo a presença da probabilidade do direito frente ao precedente da Corte Máxima.*

ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

> *Ante os argumentos acima expostos, por ora, INDEFIRO o pedido de tutela de urgência, sem prejuízo de posterior reanálise após apresentadas as devidas defesas, podendo, ainda, a parte autora, apresentar documentos para atender integralmente o Tema nº 1.234 do STF.* (grifo nosso)

Dessa forma, observa-se que, em muitos casos, o magistrado indefere o pedido formulado pelo autor, tendo em vista que os próprios profissionais da rede pública de saúde, ao prescreverem medicamentos não padronizados pelo SUS, deixam de apresentar laudo médico adequado, conforme exigido pelas normas legais e administrativas vigentes. É claro que a ausência de tais requisitos compromete a análise judicial e evidencia um possível despreparo por parte dos profissionais da saúde pública, que, pressionados pelas elevadas demandas do sistema, muitas vezes optam por soluções imediatistas, sem atentar-se à adequada fundamentação técnica que respalde a real necessidade do paciente.

2.4. Impactos da judicialização da saúde

Correia e Zaganelli (2022, pg. 208), expõe que "o Poder Judiciário se viu, nos últimos anos, enfrentando demasiadas demandas versando sobre a dispensação de medicamentos que ainda não se encontram padronizados". Diante desse cenário, é importante notar que a judicialização da saúde tem provocado efeitos complexos e significativos na gestão pública, especialmente diante do conflito entre garantia de direito constitucional à saúde e os limites orçamentários dos entes federativos.

Durante o III Congresso Nacional do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS), realizado em 21 de novembro de 2024, cujo tema central foi "Desjudicialização da Saúde: desafio e perspectivas", o ministro Luís Roberto Barroso destacou a complexidade envolvida na busca por soluções que reduzam a judicialização excessiva da saúde, abordou ainda sobre os desafios que o Poder Judiciário enfrenta ao decidir demandas relacionadas à saúde pública, vejamos:

> Administrar judicialmente a saúde é fazer ponderações entre interesses que disputam aqueles recursos escassos. Normalmente, considera-se que a ponderação em matéria de saúde é entre o direito à vida e à saúde de quem esteja postulando, e do outro lado os limites orçamentários. (CNJ, 2024)

Além disso, de acordo com dados apresentados no III Congresso Nacional do FONAJUS, o Brasil acumula atualmente cerca de 83 milhões de ações judiciais em tramitação, sendo que esse volume também tem impacto significativo na área da saúde. Enquanto em 2020 eram ajuizadas, em média 21 mil ações, esse número saltou para mais de 61 mil ações, por mês, em 2024. Esse crescimento expressivo compromete a capacidade estrutural do sistema de justiça e dificulta o atendimento tempestivo das demandas.

O ministro Luís Roberto Barroso destaca ainda que a judicialização não constitui o meio convencional para a resolução de conflitos, uma vez que a sua ocorrência revela falhas no funcionamento das instâncias institucionais responsáveis por oferecer respostas adequadas às demandas sociais (CNJ, 2025). Em outras palavras, recorrer ao Judiciário torna-se uma alternativa quando os canais

ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

administrativos e políticos não cumprem plenamente o seu papel. Nesse contexto, dados do Conselho Nacional de Justiça - CNJ (2025) demonstram a dimensão da judicialização, em janeiro de 2025, havia 869.271 ações judiciais relacionadas à saúde aguardando julgamento, das quais 518.811 estavam vinculadas especificamente ao sistema público de saúde.

Diante do exposto, é importante observar que a judicialização da saúde representa um fenômeno que garante a efetividade imediata de direitos fundamentais ao indivíduo que busca acesso a medicamentos não disponibilizados pelo SUS, por outro lado, impõe desafios expressivos à formulação e execução das políticas públicas, ao comprometer a alocação racional dos recursos já limitados. Destaca-se ainda, o conflito entre o direito individual e o direito coletivo, uma vez que a concessão judicial de um fármaco específico pode implicar a destinação de valores significativos a um único paciente, comprometendo a coletividade.

Nesse sentido, destaca-se a importância de que as decisões judiciais estejam alinhadas às orientações dos tribunais superiores, a observância desses precedentes contribui para uniformizar entendimentos, reduzir decisões contraditórias e oferecer maior segurança jurídica. Assim, a judicialização evidencia a falha estrutural das instâncias administrativas em atender adequadamente às demandas relativas à saúde, bem como, demonstra a necessidade, urgente, de repensar mecanismos institucionais que equilibrem a proteção ao indivíduo com a sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização da saúde, em especial no que se refere ao fornecimento de medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde, revela-se como um fenômeno jurídico complexo, que decorre das falhas estruturais e administrativas do próprio sistema de saúde pública brasileiro. O direito à saúde, consagrado como direito fundamental pela Constituição Federal de 1988, ainda enfrenta inúmeros obstáculos à sua efetivação plena, sobretudo para as parcelas mais vulneráveis da população.

A análise dos precedentes vinculantes dos Tribunais Superiores evidencia uma tentativa do Poder Judiciário de estabelecer parâmetros objetivos e técnicos para a concessão de medicamentos. Tais critérios visam garantir segurança jurídica, racionalidade no uso dos recursos públicos e, ao mesmo tempo, preservar os direitos garantidos constitucionalmente.

Dentre os requisitos centrais, destaca-se a necessidade de laudo médico fundamentado, que demonstre de forma clara e baseada em evidências científicas a imprescindibilidade do medicamento pleiteado, a ineficácia dos fármacos disponíveis pelo SUS, e a incapacidade financeira do paciente. O não atendimento a esses requisitos tem resultado, cada vez mais, no indeferimento de pleitos judiciais, o que reforça a importância de um alinhamento entre os profissionais da saúde pública e as exigências normativas e jurisprudenciais.

ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

Apesar da sobrecarga do Judiciário e ao impacto orçamentário gerado pelas decisões judiciais que obrigam o fornecimento de medicamentos não padronizados, a judicialização também cumpre um papel importante na concretização de direitos e no aperfeiçoamento das políticas públicas. Ela expõe as deficiências do sistema de saúde e pressiona os gestores públicos a aprimorar a transparência, a eficiência e a equidade na gestão dos recursos.

Portanto, o presente estudo conclui que, embora a judicialização da saúde não deva ser tratada como regra, ela se mantém como uma via legítima e necessária diante da omissão estatal. O desafio está em encontrar o equilíbrio entre a proteção dos direitos individuais e a preservação do interesse coletivo, mediante decisões judiciais fundamentadas, técnicas e comprometidas com a efetividade do direito fundamental à saúde.

Referências

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: **direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. 2009. Disponível em: https://www.conjur.com.br/dl/es/estudobarroso.pdf.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Brasília, 20 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 25 jun. 2025

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite. **Resolução nº 29, de 26 de janeiro de 2017**. Dispõe sobre a apresentação de justificativa para a prescrição de medicamento(s) não padronizado(s) no Sistema Único de Saúde (SUS) e centralização de dados. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, n. 210, p. 56, 1 nov. 2017. Disponível em:https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/11/2017&jornal=515&pagina=56&totalArquivos=120.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. **Barroso destaca dilemas da magistratura diante do aumento de processos de saúde**. Transparência e Prestação de Contas – Ouvidoria, Conselho Nacional de Justiça (CNJ), 21 nov. 2024. Texto de Ana Moura; edição de Thaís Cieglinski. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/barroso-destaca-dilemas-da-magistratura-diante-do-constante-aumento-de-processos-de-saude/#:~:text=Esse%20recorde%20tamb%C3%A9m%20se%20reflete,desse%20aumento%20crescente%E2%80%9D%2C%20alertou. Acesso em: 25 jun. 2025.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. Fonajus: "**Saúde é um dos temas mais difíceis que o Judiciário enfrenta**", diz Barroso. 2025. Publicado em 24 de Abril

ISSN 2178-6925
DOI: 10.61164/apeehr38

de 2025. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/fonajus-saude-e-um-dos-temas-mais-dificeis-que-o-judiciario-enfrenta-diz-barroso/. Acesso em: 25 jun. 2025

CORREIA, João Victor Gomes; ZAGANELLI, Margareth Vetis. Determinações judiciais sobre medicamentos não padronizados: um estudo sobre as decisões do tribunal de justiça do estado do espírito santo. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S.L.], v. 11, n. 4, p. 204-222, 13 dez. 2022. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitario. http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v11i4.782.

ESPÍRITO SANTO (Estado). **Lei Ordinária nº 10.987, de 26 de abril de 2019.** Disciplina procedimentos a serem adotados pelos médicos e odontólogos vinculados ao Sistema Único de Saúde - SUS no Estado do Espírito Santo, na prescrição de medicamentos e na solicitação de exames, procedimentos de saúde e internações compulsórias que serão prestados pela Secretaria de Estado da Saúde - SESA e estabelece outras providências. Vitória, ES, 30 abr. 2019. Disponível em: https://iframe.leisestaduais.com.br/es/lei-ordinaria-n-10987-2019-espirito-santo-disciplina-procedimentos-a-serem-adotados-pelos-medicos-e-odontologos-vinculados-ao-sistema-unico-de-saude-sus-no-estado-do-espirito-santo-na-prescricao-de-medicamentos-e-na-solicitacao-de-exames-procedimentos-de-saude-e-internacoes-compulsorias-que-serao-prestados-pela-secretaria-de-estado-da-saude-sesa-e-estabelece-outras-providencias.

MINATI, Diego Cervelin; FABRO, Roni Edson. A INTERFERÊNCIA DA JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE: A ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NOS CONFLITOS JUNTO AO SISTEMA ÚNICO. **DE GRADUAÇÃO EM DIREITO DA UNOESC**, CAMPUS JOAÇABA, p. 135-164, 2020. Acesso em: https://www.unoesc.edu.br/wp-content/uploads/2023/07/Serie-Dialogos-sobre-Direito-e-Justica-2019.pdf#page=135.

NOLETO, Mariana Brito; RAMOS, Edith. Tema 793 do Supremo Tribunal Federal: uma análise sobre lacunas e contradições. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S.L.], v. 12, n. 2, p. 93-106, 6 jun. 2023. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitario. Disponível em: http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v12i2.981.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS)**. Constituição da Organização Mundial da Saúde**. Nova York: OMS, 1948. Disponível em: https://www.who.int/about/governance/constitution.

Organização Mundial da Saúde (OMS). **Medicamentos essenciais**. 2024. Disponível em: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines. Acesso em: 12 set. 2025

RAMOS, Edith Barbosa; QUEIROZ, Fernanda Dayane dos Santos; DA SILVA, Delmo Mattos. O DIREITO À SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO

BRASILEIRO: UMA ANÁLISE HISTÓRICO-LEGISLATIVA-CONCEITUAL DA (DES)CENTRALIZAÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE. **Revista de Direito Brasileira, Florianopolis,** Brasil, v. 28, n. 11, p. 104–116, 2021. DOI: 10.26668/IndexLawJournals/2358-1352/2021.v28i11.5156. Disponível em: https://indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/5156. Acesso em: 25 jun. 2025.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Tema 106: **obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamento não incorporados em atos normativos do SUS**. Acórdão no REsp 1.657.156/RJ, Primeira Seção, relator Ministro Benedito Gonçalves, julgamento em 25 abr. 2018, DJe 4 maio 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: 12 ago. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tema 6: **critérios para fornecimento de medicamentos fora da lista oficial do SUS**. Acórdão do RE 566.471, Tribunal Pleno, relator Ministro Marco Aurélio, julgamento em 20 set. 2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 03 set. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Tema 793**. Acórdão do RE 855.178 ED / SE, relator Ministro Edson Fachin, julgamento em 23 de mai. de 2019. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf.Acesso em: 07 ago. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**. Tema 1234**. Acórdão do RE 1.366.243, relator Ministro Gilmar Mendes, julgamento em 06 de set. 2024 a 13 de set. 2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 12 set. 2025.

VILLAS-BÔAS; CUNHA JÚNIOR. Modificações trazidas pelo Tema 1234 à Judicialização em Saúde e Atuação das Defensorias Públicas. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 13, n. 4, p. 57–76, 2024. DOI: 10.17566/ciads.v13i4.1295. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/1295. Acesso em: 19 jun. 2025.