

# JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E SUSTENTABILIDADE DO SUS: DESAFIOS CONSTITUCIONAIS E JURISPRUDENCIAIS

JUDICIALIZATION OF HEALTH AND SUSTAINABILITY OF THE SUS: CONSTITUTIONAL AND  
JURISPRUDENTIAL CHALLENGES

Artigo submetido em 28 de julho de 2025

Artigo aprovado em 07 de agosto de 2025

Artigo publicado em 07 de agosto de 2025

**Cognitio Juris**

Volume 15 - Número 58 - 2025

ISSN 2236-3009

**Autor(es):**

João Victor Frasson Costa

RESUMO: A judicialização da saúde é um fenômeno crescente no Brasil, evidenciando a tensão entre a efetivação dos direitos fundamentais e os limites administrativos e orçamentários do Estado. A crescente demanda judicial por medicamentos e tratamentos fora dos protocolos oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS) impõe desafios à gestão pública, afetando a equidade, a previsibilidade orçamentária e a racionalidade das políticas de saúde. Este artigo analisa os impactos da judicialização da saúde sobre a sustentabilidade

do SUS, à luz da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF), especialmente o julgamento do Tema 1234 da Repercussão Geral e as Súmulas Vinculantes 60 e 61. Tais instrumentos estabelecem critérios objetivos para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, visando harmonizar o direito individual com o interesse público. Adotando uma abordagem qualitativa e documental, com base em dados orçamentários, normativos e jurisprudenciais, a pesquisa busca compreender os efeitos da atuação judicial no financiamento e na estruturação do sistema de saúde pública. Conclui-se que, embora a judicialização seja uma via legítima de acesso à saúde, é necessário o fortalecimento do diálogo interinstitucional e a observância de parâmetros técnicos para que não se comprometa a sustentabilidade do SUS nem se produza desigualdade no acesso.

**Palavras-Chave:** Judicialização Da Saúde; SUS; STF; Políticas Públicas; Direitos Fundamentais

**Abstract:** The judicialization of healthcare has become an increasingly prominent phenomenon in Brazil, highlighting the tension between the enforcement of fundamental rights and the administrative and budgetary limitations of the State. The growing number of lawsuits demanding medications and treatments not included in the official protocols of the Brazilian Unified Health System (SUS) presents challenges to public management, particularly in terms of equity, financial predictability, and policy rationality. This article analyzes the impacts of healthcare judicialization on the sustainability of SUS, considering the jurisprudence of the Federal Supreme Court (STF), especially the ruling on Topic 1234 of General Repercussion and Binding Precedents 60 and 61. These legal instruments establish objective criteria for the judicial granting of non-incorporated drugs, aiming to reconcile individual rights with public interest. Using a qualitative and documentary approach, based on budgetary data, legal norms, and jurisprudential analysis, the study seeks to understand the effects of judicial intervention on public health financing and policy implementation. The article concludes that, although judicialization is a legitimate avenue for securing access to healthcare, it requires institutional dialogue and adherence to technical standards to ensure

the sustainability of SUS and equitable access for all.

**Keywords:** Healthcare judicialization; SUS; Brazilian Supreme Court (STF); Public policy; Fundamental rights

## 1. INTRODUÇÃO

O direito à saúde, consagrado no artigo 6º da Constituição Federal como direito social e reafirmado no artigo 196 como dever do Estado, constitui um dos pilares fundamentais do Estado Democrático de Direito brasileiro. A criação do Sistema Único de Saúde (SUS), a partir da promulgação da Constituição de 1988, foi um marco institucional na consolidação do acesso universal, igualitário e integral aos serviços de saúde pública. Apesar disso, persistem diversos entraves para sua plena efetivação, notadamente o subfinanciamento crônico, a má gestão de recursos, as desigualdades regionais e a crescente complexidade das demandas sociais.

Nesse cenário, emerge o fenômeno da judicialização da saúde, por meio do qual indivíduos recorrem ao Poder Judiciário para obter medicamentos, tratamentos ou procedimentos negados ou não disponibilizados pela via administrativa. Embora a judicialização represente, em muitos casos, uma resposta legítima às falhas estruturais do sistema, ela também impõe desafios relevantes à racionalidade orçamentária, à equidade no acesso e à sustentabilidade das políticas públicas de saúde. A tensão entre os direitos individuais e a lógica coletiva do SUS é acentuada à medida que decisões judiciais pontuais impactam a programação e o financiamento de ações voltadas ao interesse público mais amplo.

Diante desse dilema, o Supremo Tribunal Federal tem exercido papel central na construção de parâmetros jurídicos para balizar a atuação judicial nesse campo. Destacam-se, nesse contexto, a edição das Súmulas Vinculantes 60 e 61 e o julgamento do Tema 1234 da Repercussão Geral, que estabeleceu critérios objetivos para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, buscando mitigar distorções e preservar a

viabilidade do sistema público de saúde.

O presente artigo tem por objetivo analisar os impactos da judicialização da saúde sobre a sustentabilidade do SUS, à luz da jurisprudência do STF e dos desafios enfrentados pela gestão pública. Adota-se uma abordagem qualitativa e documental, com base em dados orçamentários, estudos de caso e análise jurisprudencial. Pretende-se, assim, contribuir para o debate sobre os limites e possibilidades da intervenção judicial na política pública de saúde, propondo uma reflexão crítica sobre o equilíbrio entre a proteção dos direitos fundamentais e a racionalidade na administração pública.

## 2. DESAFIOS ENFRENTADOS PELO SUS

O Sistema Único de Saúde (SUS), desde sua criação na Constituição de 1988, tem sido alvo de inúmeras conquistas sociais, mas também de desafios crescentes frente às transformações demográficas, econômicas, políticas e tecnológicas do Brasil contemporâneo. Entre os diversos obstáculos enfrentados pelo SUS, destaca-se de maneira contundente a **judicialização da saúde**, que vem se consolidando como um fenômeno central e complexo na agenda pública, ao lado do subfinanciamento, das desigualdades regionais, da rotatividade de gestores e da pressão por incorporação de novas tecnologias (Matta; Pontes, 2007; Izepão; Brito; Silva, 2019).

A judicialização da saúde, embora tenha o mérito de efetivar direitos fundamentais diante da omissão ou insuficiência do Estado, apresenta consequências significativas para a sustentabilidade do sistema. Estudos apontam que, principalmente a partir dos anos 2000, houve um aumento exponencial das ações judiciais, o que tem pressionado diretamente o orçamento público e desafiado a lógica coletiva do SUS (CNJ, 2019; Cerqueira, 2023). Decisões judiciais voltadas ao atendimento de demandas individuais, muitas vezes relacionadas a medicamentos de alto custo ou procedimentos fora dos protocolos do SUS, acabam desviando recursos financeiros de ações programadas e de maior alcance social,

agravando o cenário de subfinanciamento crônico que já compromete a efetividade da política pública de saúde no país.

Essas demandas judiciais podem criar distorções graves na equidade, pois frequentemente beneficiam grupos com maior acesso à informação, assessoria jurídica ou condições de mobilização social, em detrimento de parcelas vulneráveis da população que dependem do planejamento coletivo (Xavier, 2022; Lisboa; Rocha, 2024). Além disso, a execução de decisões judiciais pode obrigar a aquisição de medicamentos não incorporados oficialmente, aumentar custos administrativos, gerar insegurança jurídica e fragmentar o processo decisório, enfraquecendo o papel das instâncias técnicas e gestoras do SUS (Medeiros; Tavares, 2019).

Outro aspecto crítico, apontado na literatura, é que a judicialização evidencia fragilidades históricas do SUS, como falhas na gestão, na oferta de medicamentos e tratamentos, lentidão em processos administrativos e deficiência na elaboração de políticas públicas eficazes (Vieira, 2023; Cerqueira, 2023). Soma-se a isso a pressão de interesses privados, como laboratórios e planos de saúde, que buscam judicializar a introdução de novos produtos no mercado nacional, contornando os mecanismos regulatórios estabelecidos e comprometendo a racionalidade do sistema (Silva; Nicoletti, 2024).

Ainda que a judicialização possa representar um canal legítimo de acesso à justiça, a priorização de demandas individuais, muitas vezes sem avaliação do impacto coletivo, tende a comprometer a sustentabilidade e a justiça distributiva do SUS (França, 2023). O desafio contemporâneo está, portanto, em reequilibrar a relação entre a garantia do direito individual e a preservação da política pública universal, fortalecendo a capacidade institucional do SUS, aprimorando os protocolos clínicos, ampliando a participação social e investindo em gestão e financiamento adequados (Calixto; Almeida; França, 2022; Pase; Patella; Santos, 2023).

Cabe destacar que esses desafios se intensificaram ainda mais diante do contexto de crise econômica, de mudanças legais como a Emenda Constitucional nº 95/2016 (teto de gastos), da pandemia de Covid-19 e da constante pressão por ampliação dos serviços de saúde, exigindo do sistema maior eficiência, transparência e capacidade de coordenação federativa para não colapsar diante das demandas crescentes (Xavier, 2022).

A expressão “judicialização da saúde” pode ser compreendida como o fenômeno pelo qual indivíduos ou grupos acionam o Poder Judiciário com o objetivo de garantir o acesso a serviços, procedimentos, medicamentos ou tratamentos que deveriam ser providos pelo Estado (Oliveira, 2013; Silva; Nicoletti, 2024). Trata-se de uma intervenção judicial nas políticas públicas de saúde, resultante da ineficiência, omissão ou restrição por parte da Administração Pública no cumprimento do dever constitucional de assegurar o direito à saúde.

No ordenamento jurídico brasileiro, esse direito está expressamente assegurado nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, sendo considerado um direito social e fundamental, de natureza prestacional, que impõe ao Estado obrigações positivas. No entanto, as deficiências estruturais do Sistema Único de Saúde (SUS), como o subfinanciamento crônico, a má gestão de recursos e a dificuldade de garantir acesso igualitário a toda a população, tornaram a via judicial um meio legítimo e por vezes necessário para sua efetivação (Almeida, 2025; Vieira, 2023).

A judicialização da saúde no Brasil teve início nas décadas de 1980 e 1990, especialmente com ações que visavam garantir o fornecimento de medicamentos essenciais a pacientes com HIV/AIDS. Contudo, a partir dos anos 2000, esse fenômeno ganhou escala nacional, impulsionado pelo maior acesso à informação, pela ampliação da consciência social sobre os direitos fundamentais e pela atuação de organizações da sociedade civil que promovem o acesso à justiça (Oliveira, 2013). A confiança da população no Poder Judiciário como instância reparadora frente às falhas do Executivo fortaleceu esse movimento.

Conceitualmente, a judicialização da saúde envolve a transferência do centro decisório das políticas públicas do campo administrativo para o campo jurídico, deslocando para o juiz a responsabilidade por determinar o fornecimento de medicamentos, a realização de procedimentos e até a estruturação de serviços públicos (Fleury, 2012; Cerqueira, 2023). Essa mudança não apenas altera a dinâmica institucional da saúde, como também acende tensões entre os direitos individuais e a lógica coletiva das políticas públicas, uma vez que decisões judiciais específicas podem comprometer a alocação equitativa de recursos previamente planejados para ações coletivas.

Em 2016, por exemplo, os gastos da União com ações judiciais ligadas à saúde chegaram a R\$ 1,6 bilhão, um aumento expressivo frente aos R\$ 120 milhões registrados em 2010. Estima-se que grande parte dos recursos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica tenha sido absorvida por decisões judiciais, muitas delas voltadas à aquisição de medicamentos de alto custo, alguns ainda em fase experimental ou fora dos protocolos clínicos estabelecidos pelo SUS (CNJ, 2019; Lima; Medeiros; Tavares, 2019).

Entre os principais fatores que impulsionam o crescimento da judicialização da saúde, destacam-se: a falha no fornecimento de medicamentos e serviços essenciais; a ausência de políticas públicas eficazes; a lentidão nos processos administrativos; a medicalização crescente da sociedade; e a atuação de interesses privados, como laboratórios e planos de saúde, que muitas vezes se beneficiam da via judicial como meio de inserir novos medicamentos no mercado, contornando os canais institucionais de regulação sanitária (Silva; Nicoletti, 2024; Almeida, 2025).

Do ponto de vista da cidadania, a judicialização é frequentemente vista como um mecanismo legítimo de acesso à justiça e de efetivação dos direitos fundamentais, especialmente para as populações mais vulneráveis (França, 2023; Barroso, 2003). Permite ao cidadão exigir diretamente a proteção de sua dignidade e de sua saúde quando os meios institucionais fracassam. No entanto, também levanta questionamentos quanto à sua sustentabilidade e

aos impactos na equidade do sistema público de saúde, na medida em que a priorização de demandas individuais pode comprometer o planejamento coletivo, gerar desigualdades e pressionar orçamentos já limitados.

Portanto, a judicialização da saúde revela um paradoxo entre a garantia do direito individual e a efetividade da política pública universal. De um lado, reafirma a força normativa da Constituição e o papel do Judiciário como garantidor de direitos. De outro, evidencia os limites do Estado brasileiro em oferecer, de forma equânime, um sistema de saúde que atenda a todos. O desafio contemporâneo consiste em encontrar um ponto de equilíbrio entre esses dois polos: garantir o acesso individual à saúde sem comprometer a lógica distributiva e a racionalidade do sistema público de saúde (Barcellos, 2002; Vieira, 2023).

### 3. DESAFIOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PARA O SUS

A judicialização da saúde, embora seja frequentemente celebrada como um mecanismo legítimo de efetivação dos direitos fundamentais, impõe ao Sistema Único de Saúde desafios complexos que vão muito além da simples garantia do acesso individual (Cerqueira, 2023; Vieira, 2023). Em primeiro lugar, destaca-se o impacto orçamentário: o atendimento a demandas judiciais costuma envolver medicamentos e tratamentos de alto custo, frequentemente fora dos protocolos estabelecidos ou ainda não incorporados pelo SUS. Com isso, recursos originalmente destinados a políticas públicas planejadas para beneficiar coletivamente a população acabam sendo redirecionados para casos pontuais, comprometendo a equidade e a eficiência do sistema (CNJ, 2019; Lima; Medeiros; Tavares, 2019).

Esse redirecionamento de verbas, além de agravar o cenário de subfinanciamento histórico do SUS, acirra a disputa interna por recursos, criando situações em que a escolha entre cumprir decisões judiciais e manter o funcionamento regular de serviços essenciais se torna um verdadeiro dilema ético e administrativo para os gestores públicos. Estima-se, por

exemplo, que apenas em 2016, os gastos da União com demandas judiciais na saúde ultrapassaram R\$ 1,6 bilhão, valor suficiente para custear programas inteiros de atenção básica ou de medicamentos de uso coletivo (CNJ, 2019; Cerqueira, 2023).

Outro desafio importante reside na quebra da racionalidade do planejamento público. A judicialização fragmenta a tomada de decisões, deslocando o centro do planejamento sanitário das equipes técnicas para a esfera do Judiciário. Como consequência, decisões isoladas de juízes, tomadas muitas vezes sem o devido respaldo técnico ou sem considerar a política pública de saúde como um todo, podem obrigar a aquisição de medicamentos experimentais, a realização de procedimentos não protocolizados e até a estruturação de serviços para casos específicos. Isso gera não apenas aumento de custos, mas também insegurança jurídica, riscos sanitários e desorganização da rede de atendimento (Calixto; Almeida; França, 2022; Almeida, 2025).

A inequidade no acesso é outro efeito crítico. A judicialização tende a beneficiar quem dispõe de maior acesso à informação, de melhores condições socioeconômicas e de assessoria jurídica, aprofundando as desigualdades regionais e sociais já existentes no país. Enquanto parte da população recorre ao Judiciário para obter medicamentos de alto custo, milhões de brasileiros continuam enfrentando dificuldades de acesso a serviços básicos de saúde, como consultas, exames e internações (Xavier, 2022; Lisboa; Rocha, 2024).

Além disso, a judicialização pode ser instrumentalizada por interesses privados, como laboratórios e setores da indústria farmacêutica, que veem nas decisões judiciais uma via alternativa para inserir produtos no mercado nacional, contornando os canais institucionais de avaliação e incorporação tecnológica. Tal prática desvirtua o processo democrático de construção das políticas públicas, fragilizando a atuação dos órgãos reguladores e impactando a sustentabilidade do sistema (Silva; Nicoletti, 2024; Almeida, 2025).

Por fim, o fenômeno da judicialização evidencia e aprofunda as fragilidades históricas do SUS,

como o subfinanciamento, a má gestão, a fragmentação federativa e a lentidão administrativa. O crescimento desse fenômeno exige respostas integradas, que envolvam a qualificação da gestão, o fortalecimento do planejamento e do controle social, a atualização constante dos protocolos clínicos e a promoção de maior transparência e participação popular nos processos decisórios (Cerqueira, 2023; Oliveira, 2013).

Em síntese, os desafios impostos pela judicialização da saúde ao SUS vão além do aspecto jurídico e alcançam as esferas do financiamento, da gestão, da equidade e da própria legitimidade do sistema universal. Enfrentar esses desafios requer compromisso institucional com o interesse coletivo, fortalecimento das estruturas públicas e diálogo constante entre os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, a fim de garantir que o direito individual à saúde não comprometa a lógica distributiva e a sustentabilidade do sistema público de saúde no Brasil (Pase; Patella; Santos, 2023; Calixto; Almeida; França, 2022).

Os desafios enfrentados pelo SUS, como a escassez de recursos e as pressões externas, se intensificam com o fenômeno da judicialização da saúde, que se tornou um dos maiores obstáculos à sua plena efetivação. Embora a judicialização seja uma via legítima para garantir o acesso à saúde, ela expõe as falhas estruturais e a insuficiência orçamentária do sistema, refletindo diretamente nas prioridades e na distribuição de recursos. A crescente demanda por decisões judiciais, muitas vezes relacionadas a medicamentos e tratamentos de alto custo ou fora dos protocolos estabelecidos, coloca o SUS em uma situação difícil, comprometendo sua capacidade de manter o foco na saúde coletiva.

#### 4. CONSEQUÊNCIAS ORÇAMENTÁRIAS E SUSTENTABILIDADE DO SUS

A judicialização da saúde tem gerado consequências significativas para o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS), colocando em xeque sua sustentabilidade a longo prazo. Com um sistema já marcado por limitações financeiras e estruturais, a crescente demanda judicial por medicamentos, tratamentos e procedimentos não ofertados regularmente pelo SUS

impõe desafios adicionais à gestão dos recursos públicos (Chieffi, 2017).

As consequências orçamentárias da judicialização se manifestam principalmente na necessidade de redirecionamento de recursos previamente destinados a ações coletivas para atender a demandas individuais (Szajnbok, 2018). Esse deslocamento compromete a capacidade do SUS de investir em áreas estratégicas, como atenção primária à saúde, programas de prevenção e promoção da saúde, além de campanhas de vacinação e melhorias na infraestrutura hospitalar. Em um cenário de recursos limitados, o atendimento a demandas pontuais muitas vezes ocorre em detrimento de iniciativas que poderiam beneficiar um número maior de pessoas (Lima; Medeiros; Tavares, 2019).

Estudos indicam que uma parcela expressiva do orçamento da saúde é consumida por decisões judiciais, muitas vezes direcionadas ao fornecimento de medicamentos de alto custo. Por exemplo, em 2019, cerca de 25,2% do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi destinado ao cumprimento de ordens judiciais. O impacto financeiro dessas decisões é agravado pelo fato de que muitos dos medicamentos solicitados não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou são destinados a tratamentos experimentais, elevando ainda mais os custos para o sistema (Almeida, 2025).

Além das questões financeiras, a judicialização também interfere na capacidade de planejamento do SUS. As decisões judiciais, que muitas vezes são imprevisíveis e de caráter emergencial, dificultam a formulação de políticas públicas de longo prazo e a alocação eficiente de recursos (Pase; Patella; Santos, 2023). Essa imprevisibilidade prejudica a execução de projetos estruturais e compromete a qualidade dos serviços oferecidos à população (Xavier, 2022).

Outro ponto crítico é a relação entre judicialização e equidade. O SUS foi concebido para garantir o acesso universal à saúde, priorizando ações que promovam o bem-estar coletivo. Contudo, a judicialização tende a beneficiar indivíduos que têm acesso ao sistema de justiça,

muitas vezes em detrimento de populações mais vulneráveis, que dependem exclusivamente dos serviços públicos e não têm condições de recorrer ao Judiciário (Lisboa; Rocha, 2024). Isso reforça desigualdades no acesso à saúde e subverte o princípio de justiça distributiva que orienta o SUS.

Por outro lado, a judicialização pode ser vista como um reflexo das falhas na gestão pública, expondo lacunas no fornecimento de medicamentos e serviços essenciais (Calixto; Almeida; França, 2022). Nesse sentido, ela pode impulsionar mudanças positivas, como a revisão de políticas de incorporação de tecnologias em saúde e o aprimoramento da governança no setor. Contudo, para que esses avanços sejam alcançados sem comprometer a sustentabilidade do SUS, é essencial que haja um maior diálogo entre os poderes e a implementação de estratégias que conciliem a garantia dos direitos individuais com a preservação dos interesses coletivos (Villas-Bôas; Cunha Júnior, 2024).

Dessa forma, observa-se que a judicialização atua como um mecanismo de tensão entre o direito à saúde e a limitação orçamentária do Estado, configurando o que autores como Simone Cerqueira e Dirley da Cunha Júnior denominam de conflito entre o princípio da dignidade da pessoa humana e a chamada “reserva do possível”. A ausência de planejamento adequado e de mecanismos eficientes para a incorporação de novas tecnologias, conforme salientado por Schulze (2019), resulta em um cenário de decisões judiciais que obrigam o Estado a custear tratamentos fora das diretrizes do SUS, provocando impacto direto no equilíbrio financeiro das três esferas federativas.

Segundo dados da Advocacia-Geral da União, as despesas federais com ordens judiciais relacionadas à saúde saltaram de R\$ 2,4 milhões em 2005 para quase R\$ 288 milhões em 2012 um crescimento alarmante que corrobora a urgência de medidas de racionalização e maior controle sobre essas demandas. No mesmo sentido, Vieira (2020) destaca que mais de 2,2 milhões de processos tramitavam no Judiciário brasileiro em 2018 envolvendo temas ligados à saúde, com quase 25% das ações referentes ao fornecimento de medicamentos

(Vieira, 2023).

A necessidade de se estabelecer critérios mais transparentes e técnicos para a judicialização da saúde é, portanto, evidente. Isso inclui desde a atuação mais ativa da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) até o desenvolvimento de núcleos de apoio técnico ao Judiciário, como forma de subsidiar decisões com base em evidências científicas, custo-efetividade e impacto orçamentário.

Enquanto não houver esse alinhamento institucional e normativo, o risco de colapso orçamentário se intensifica, tornando a judicialização não apenas um desafio jurídico, mas também um obstáculo à sustentabilidade do sistema público de saúde no Brasil (Almeida, 2025; Pase; Patella; Santos, 2023).

## 5. A ATUAÇÃO DO JUDICIÁRIO FRENTE À OMISSÃO DO ESTADO

O Poder Judiciário exerce um papel fundamental na efetivação do direito à saúde no Brasil, sobretudo em contextos onde o Estado falha em atender às demandas de saúde da população. A judicialização da saúde surge como uma resposta às lacunas administrativas e à ineficiência do Sistema Único de Saúde (SUS), possibilitando que indivíduos recorram ao Judiciário para assegurar o cumprimento do artigo 196 da Constituição Federal de 1988, que consagra a saúde como um direito de todos e um dever do Estado (Cerqueira, 2023; Vieira, 2023).

A intervenção judicial tem se destacado principalmente em casos relacionados ao fornecimento de medicamentos, tratamentos de alto custo, procedimentos não padronizados pelo SUS e até mesmo tecnologias de saúde experimentais. Em muitos desses casos, o Judiciário tem sido o principal canal de acesso a direitos fundamentais para cidadãos em situação de vulnerabilidade, garantindo-lhes tratamentos indispensáveis à preservação da vida e da dignidade humana. Assim, o Judiciário não apenas corrige falhas na gestão pública, mas também reafirma o papel do direito à saúde como parte integrante do mínimo

existencial (França, 2023; Oliveira, 2013).

Contudo, a atuação judicial nesse campo não está isenta de controvérsias. Um dos principais desafios enfrentados pelos tribunais é equilibrar os princípios constitucionais, como a garantia do direito à saúde, com as limitações orçamentárias e administrativas impostas pela reserva do possível. Decisões que obrigam o Estado a fornecer tratamentos de alto custo ou medicamentos não incorporados ao SUS frequentemente impactam o planejamento financeiro e a execução de políticas públicas de saúde, gerando debates sobre a legitimidade da interferência judicial em questões de natureza técnica e administrativa (Almeida, 2025; Lima; Medeiros; Tavares, 2019).

Além disso, o Judiciário frequentemente se depara com a necessidade de analisar casos envolvendo medicamentos experimentais ou não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essas situações demandam que os magistrados avaliem não apenas os aspectos jurídicos, mas também as implicações técnicas e científicas das decisões, o que pode ultrapassar o campo de expertise do Poder Judiciário e gerar riscos de decisões desalinhadas com as diretrizes de saúde pública (Wandscheer, 2018; Silva; Nicoletti, 2024).

Por outro lado, a atuação judicial também tem gerado impactos positivos no sistema de saúde como um todo. As decisões judiciais podem funcionar como um instrumento de pressão para que os gestores públicos aprimorem a gestão dos recursos e implementem políticas mais inclusivas e eficazes. Em muitos casos, a judicialização da saúde tem revelado falhas estruturais e incentivado mudanças institucionais, fortalecendo a governança e a transparência no setor público (Cnj, 2019; Pase; Patella; Santos, 2023).

Portanto, a atuação do Judiciário na garantia do direito à saúde destaca-se como um reflexo das contradições entre o ideal constitucional e as limitações práticas do Estado. Embora suas decisões muitas vezes se concentrem em casos individuais, os impactos coletivos dessas intervenções são inegáveis. O desafio reside em promover um equilíbrio que respeite tanto

os direitos fundamentais dos indivíduos quanto a sustentabilidade do sistema de saúde como um todo, assegurando que o Judiciário continue a desempenhar seu papel como guardião dos direitos constitucionais de forma responsável e eficaz.

Nesse contexto, torna-se indispensável analisar como os tribunais superiores, em especial o Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ), vêm enfrentando juridicamente a questão da judicialização da saúde. A construção de teses vinculantes, a sistematização da jurisprudência e os marcos normativos estabelecidos por essas Cortes influenciam diretamente a atuação dos demais órgãos do Judiciário e moldam os limites e possibilidades de intervenção judicial nas políticas públicas de saúde. É o que será examinado no próximo tópico.

## 6. DO ENTENDIMENTO JURISPRUDENCIAL E DO SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA

As Súmulas Vinculantes 60 e 61 do Supremo Tribunal Federal (STF) foram editadas para consolidar entendimentos sobre a judicialização do fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (STF, Tema 1234, 2024)

A súmula Vinculante 60 Determina que o fornecimento de medicamentos na rede pública deve seguir as diretrizes estabelecidas nos três acordos interfederativos, homologados no âmbito do STF, para reger a atuação dos entes federativos quanto à dispensação de medicamentos. Esse entendimento decorre do Tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243), que estabelece o compartilhamento de responsabilidades e critérios objetivos para o fornecimento de medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS, vejamos seu enunciado:

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

repercussão geral (RE 1.366.243).

Já a Súmula Vinculante 61 Estabelece que a concessão de medicamentos registrados na ANVISA, mas que não estejam incorporados às listas de dispensação do SUS, deve observar o entendimento firmado no Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471), em que o STF destacou a responsabilidade do Estado pelo fornecimento de medicamentos registrados e considerados essenciais à saúde do paciente, com base em critérios técnicos e regulatórios, vejamos seu enunciado na íntegra:

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

No julgamento do tema de repercussão geral 1234 do Supremo Tribunal de Justiça, foi definido o seguinte entendimento sobre os produtos não considerados como medicamentos, mas que são de interesse para a Saúde Pública.

No que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, esclareceu que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste tema 1.234. (STF, Tema 1234)

Essas súmulas aplicam-se exclusivamente aos casos de medicamentos, assegurando o fornecimento, mediante critério judicial e observância das regulamentações sanitárias, para garantir o direito à saúde sem comprometer as políticas públicas de controle de fármacos (Villas-Bôas; Cunha Júnior, 2024).

Entretanto, com o julgamento do Tema 1234 (RE 1.366.243), o Supremo Tribunal Federal introduziu mudanças substanciais na sistemática da judicialização da saúde, redefinindo

parâmetros tanto processuais quanto materiais para o deferimento de pedidos judiciais relacionados a medicamentos não incorporados ao SUS. A decisão consolidou três importantes acordos interfederativos, estabelecendo critérios objetivos de competência, custeio e cognição judicial, com o intuito de racionalizar a atuação jurisdicional e garantir a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde.

A tese fixada delimitou, por exemplo, que quando o custo anual do medicamento ultrapassar 210 salários mínimos, a competência será da Justiça Federal e o fornecimento será custeado exclusivamente pela União. Já em valores entre 7 e 210 salários mínimos, a competência será da Justiça Estadual, com reembolso parcial de 65% ou 80%, dependendo do tipo de medicamento.

Além da definição de competência e responsabilidade, o STF impôs novos limites à cognição judicial, exigindo do magistrado análise obrigatória do ato administrativo de indeferimento do medicamento pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), restringindo a atuação judicial à verificação da legalidade e regularidade do processo administrativo, e não à substituição do juízo técnico-administrativo por entendimento judicial subjetivo (Villas-Bôas; Cunha Júnior, 2024).

Essa restrição foi alvo de críticas por parte da doutrina. Conforme pontua Luisa Ferreira Lima Almeida (2025), ao condicionar o deferimento judicial a critérios técnicos previamente fixados, a decisão pode representar um retrocesso na efetivação do direito fundamental à saúde, especialmente ao limitar a atuação do Judiciário em nome da preservação das políticas públicas e da gestão orçamentária. A autora alerta que tais balizas não podem ser aplicadas de modo a esvaziar o princípio da inafastabilidade da jurisdição e o livre convencimento do julgador.

De fato, a própria decisão reconhece que o deferimento judicial permanece possível, desde que cumpridos os critérios definidos, entre eles: a inexistência de substituto terapêutico

incorporado, a demonstração de eficácia com base na medicina baseada em evidências, e a negativa de fornecimento na via administrativa. A omissão em analisar esses aspectos poderá implicar nulidade da decisão judicial, conforme os arts. 489, § 1º, V e VI, e 927, III, § 1º, do CPC.

Por fim, destaca-se a criação da Plataforma Nacional de Regulação de Medicamentos, prevista no próprio julgamento do Tema 1234. Essa plataforma visa centralizar informações sobre demandas judiciais e administrativas, fomentar soluções extrajudiciais e permitir o monitoramento de pacientes beneficiários de decisões judiciais. Com isso, o STF busca promover a uniformização da jurisprudência e a racionalização dos recursos públicos destinados à saúde.

A análise das Súmulas Vinculantes 60 e 61, juntamente com o julgamento do Tema 1234, representa um marco importante na regulamentação da judicialização do direito à saúde, especialmente no que tange ao fornecimento de medicamentos e outros produtos essenciais para o tratamento de doenças. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) tem buscado estabelecer critérios claros para o fornecimento de medicamentos e produtos de saúde, respeitando as limitações orçamentárias e as competências dos entes federativos, ao mesmo tempo em que assegura a efetividade do direito fundamental à saúde (Almeida, 2025; Villas-Bôas; Cunha Júnior, 2024).

Esses entendimentos, no entanto, não estão isentos de controvérsias, uma vez que a imposição de novos limites à atuação judicial, como a exigência de uma análise mais restrita do processo administrativo e a introdução de critérios técnicos para o deferimento de pedidos judiciais, levantam preocupações sobre possíveis restrições ao acesso ao direito à saúde e sobre a autonomia do Judiciário. No entanto, a criação de mecanismos como a Plataforma Nacional de Regulação de Medicamentos busca, ao mesmo tempo, garantir uma gestão mais eficiente dos recursos públicos e promover a uniformização das decisões, visando assegurar a sustentabilidade do SUS e a efetivação dos direitos dos cidadãos.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização da saúde no Brasil revela-se como um fenômeno complexo e multifacetado, ao mesmo tempo em que é instrumento legítimo de efetivação dos direitos fundamentais, também impõe importantes desafios à sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Sua recorrência expõe deficiências estruturais da gestão pública, falhas no planejamento e limitações no fornecimento de serviços e medicamentos essenciais à população.

O Supremo Tribunal Federal, ao consolidar entendimentos por meio das Súmulas Vinculantes 60 e 61 e, sobretudo, com o julgamento do Tema 1234, tem buscado conferir maior segurança jurídica e previsibilidade à atuação judicial nesse campo sensível. Ao estabelecer critérios técnicos e objetivos para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, a Corte busca harmonizar a proteção dos direitos individuais com a necessidade de preservar o interesse coletivo e a racionalidade administrativa.

Não se trata de restringir o acesso ao Judiciário, mas de reconhecer que a atuação judicial deve estar alinhada às diretrizes das políticas públicas, com base em evidências técnicas e parâmetros de equidade. Para tanto, é imprescindível o fortalecimento do diálogo entre os Poderes, a valorização de instâncias como os Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NAT-Jus) e o aprimoramento contínuo dos mecanismos de regulação do sistema de saúde.

Conclui-se, portanto, que o enfrentamento adequado da judicialização da saúde não depende apenas de medidas judiciais, mas de uma governança pública sólida, comprometida com a transparência, a eficiência e a justiça distributiva. A judicialização, quando exercida com responsabilidade institucional, pode e deve ser uma via legítima de fortalecimento do SUS e da cidadania.

## REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO

ALMEIDA, Luisa Ferreira Lima. **O julgamento do Tema 1234 pelo STF e a evolução do**

**tratamento judicial conferido ao tema da judicialização da saúde no Brasil:** análise crítica acerca dos novos limites da cognição judicial e suas potenciais repercussões à luz da efetividade dos direitos sociais. *Derecho y Cambio Social*, v. 22, n. 79, p. 01-22, 2025. Disponível em: <https://derechoycambiosocial.org/index.php/revista/article/view/138>. Acesso em: 18 maio 2025.

BRASIL. **Conselho Nacional De Justiça.** Judicialização Da Saúde No Brasil: Perfil Das Demandas, Causas E Propostas De Solução. Brasília: CNJ, [2019]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 24 set. 2024.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 12 set. 2024.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 20 mar. 2025.

CALIXTO, F.; ALMEIDA, A. P.; FRANÇA, L. H. Diálogos interinstitucionais na judicialização da saúde como estratégia de sustentabilidade do SUS. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 135, p. 1015-1029, out./dez. 2022. Disponível em: <https://revista.saudeemdebate.org.br/sed/article/view/773>. Acesso em: 15 jan. 2025.

CERQUEIRA, Simone de Santana. **O fenômeno da judicialização da saúde: uma análise de suas consequências jurídicas e econômicas.** 2023. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) - Universidade Católica do Salvador, Salvador. Disponível em: <https://ri.ucsal.br/items/bae93357-e17d-4682-8e94-fcc80993f564>. Acesso em: 18 maio 2025.

CHIEFFI, Ana Luiza. **Análise das demandas judiciais de medicamentos junto à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo à luz da política de assistência farmacêutica.** 2017. Tese (Doutorado em Ciências) - Faculdade de Medicina, Universidade

de São Paulo, São Paulo, 2017. Disponível em:

<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5139/tde-12042017-115833/>. Acesso em: 19 mar. 2025.

LIMA, Beatriz Alves Macena; MEDEIROS, Nathália Leite de; TAVARES, Sofia Batista. Impactos financeiros das decisões judiciais: a relação entre orçamento público e tutela jurisdicional da saúde. **Revista Eletrônica da Procuradoria-Geral do Ministério Público do Estado do Rio Grande do Norte**, Natal, n. 13, p. 1-11, 2019. Disponível em:

<https://www.mprn.mp.br/publicacoes/revista13/art07.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2025.

MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lúcia de Moura (orgs.). **Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007. 284 p. (Coleção Educação Profissional e Docência em Saúde: a formação e o trabalho do agente comunitário de saúde, v. 3). ISBN 978-85-98768-23-6. Disponível em: [http://www.retsus.fiocruz.br/upload/publicacoes/pdtsp\\_3.pdf](http://www.retsus.fiocruz.br/upload/publicacoes/pdtsp_3.pdf) Acesso em: 19 mar. 2025

PASE, H. L.; PATELLA, A. P. D.; SANTOS, E. R. **O pacto federativo e a implementação da política pública de saúde no Brasil**. Caderno CRH, Salvador, v. 36, p. 1-18, e023013, 2023. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/crh/article/view/31794>. Acesso em: 19 abr. 2025.

RE 1.366.243 (Tema 1234). **Regras para fornecimento de medicamentos pelo SUS. Supremo Tribunal Federal**. Relator: Min. Gilmar Mendes. Julgamento: 06 a 13 set. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939>. Acesso em: 18 mai. 2025.

SILVA, Ana Carolina de Almeida; NICOLETTI, Maria Aparecida; **Judicialização Da Saúde: Uma Análise Do Fenômeno E Suas Consequências Para A Sociedade Brasileira**, Universidade de São Paulo. Faculdade de Ciências Farmacêuticas. São Paulo/SP, Brasil. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rdisan/article/view/180142>. Acesso em: 14 aug. 2024.

SILVA, Ivanilson Alexandre Guedes da. A saúde vista sob a ótica de um direito fundamental garantido na Constituição Federal de 1988: o papel da operadora do plano de saúde diante da sua investidura nos deveres do Estado. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, São Paulo, v. 9, n. 10, p. 5628-5643, out. 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.51891/rease.v9i10.11936>. Acesso em: 14 mar. 2025.

SZAJNBOK, Lucienne Michelle Treguer Cwikler. **Judicialização Da Saúde, Orçamento Público E Reserva Do Possível**. Anais do I simpósio de Direitos Sociais, Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo – 2018, pg. 111. Disponível em: <https://www.mackenzie.br/liberdade-economica/noticias/arquivo/n/a/i/i-simposio-de-direitos-sociais-reserva-do-possivel-minimo-existencial>. Acesso em: 29 set. 2024.

OLIVEIRA, Maria dos Remédios Mendes. A judicialização da saúde no Brasil. *Revista Tempus – Actas de Saúde Coletiva*, Brasília, v. 7, n. 3, p. 79-88, 2013. Disponível em: <https://revistas.uniceub.br/rp/index.php/tempus/article/view/2836>. Acesso em: 21 jan. 2025.

VIEIRA, FS. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. **Rev Saude Publica**. 2023;57:1. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2023057004579>. Acesso em: 12 set. 2024.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa; CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Modificações trazidas pelo Tema 1234 à judicialização em saúde e atuação das Defensorias Públicas**. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, v. 13, n. 4, p. 57-76, out./dez. 2024. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/1295>. Acesso em: 18 maio 2025.

WANDSCHEER, Lucelaine dos Santos Weiss; **Tecnologias Em Saúde, Judicialização E Os Núcleos De Apoio Técnico Do Poder Judiciário**. Anais do I simpósio de Direitos Sociais, Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo – 2018, pg. 55. Disponível em: Disponível em:

<https://www.mackenzie.br/liberdade-economica/noticias/arquivo/n/a/i/i-simposio-de-direitos-sociais-reserva-do-possivel-minimo-existencial>. Acesso em: 29 set. 2024.

XAVIER, Marcus Vinícius Barros. A judicialização da saúde como desafio orçamentário: impactos e perspectivas de gestores no Sistema Único de Saúde. **Revista Políticas**

**Públicas & Cidades**, São Luís, v. 10, n. 2, p. 134-157, 2022. Disponível em:

<https://conasems-ava-prod.s3.sa-east-1.amazonaws.com/institucional/orientacoes/livro-digital-dez-1702935709.pdf>. Acesso em: 18 mai 2025.