

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL E O TEMA 1.234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Alexandre Magalhães de Mattos¹

Luana Ribeiro Fontenele²

¹Docente em Direito – Unigranrio Afya - Nova Iguaçu.

²Graduanda em Direito – Unigranrio Afya - Nova Iguaçu.

RESUMO

A judicialização da saúde consolidou-se como fenômeno estrutural do Direito brasileiro, especialmente após a Constituição Federal de 1988 reconhecer a saúde como direito de todos e dever do Estado. O presente artigo analisa a judicialização de medicamentos registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), com enfoque no Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal (STF) e em sua articulação com o Tema 6. A pesquisa é bibliográfica e documental, de abordagem qualitativa e caráter exploratório, utilizando a Constituição Federal, a Lei nº 8.080/1990, julgados do STF, documentos do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e doutrina selecionada. O Tema 1.234 estabelece critério econômico para definição da competência federal, considerando o valor anual do tratamento pelo Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), além de organizar responsabilidades e mecanismos de cooperação entre os entes federativos. O estudo demonstra que o parâmetro de 210 salários mínimos é critério de competência, não requisito material para existência do direito à saúde. Para a concessão excepcional de medicamento não incorporado, devem ser observados os requisitos cumulativos definidos no Tema 6, incluindo negativa administrativa, situação juridicamente relevante da incorporação, inexistência de alternativa terapêutica, evidência científica de alto nível, imprescindibilidade clínica e incapacidade financeira. Conclui-se que a racionalização da judicialização deve buscar equilíbrio entre proteção individual, sustentabilidade coletiva e justiça distributiva, sem transformar o Tema 1.234 em barreira absoluta ao acesso judicial.

Palavras-chave: Judicialização da saúde; Tema 1.234; Supremo Tribunal Federal; SUS; medicamentos não incorporados.

1. INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde consolidou-se como um dos fenômenos mais relevantes do Direito brasileiro contemporâneo. A Constituição da República de 1988 reconheceu a saúde como direito social e como direito de todos, atribuindo ao Estado o dever de promover sua efetivação. Paralelamente à ampliação do acesso à Justiça, aumentou a utilização do Poder Judiciário para obtenção de medicamentos, tratamentos, internações, procedimentos e outras prestações sanitárias.

A questão contemporânea não consiste simplesmente em saber se o Judiciário pode proteger o direito à saúde. O desafio é estabelecer em quais condições essa intervenção deve ocorrer e como compatibilizar a tutela individual com a dimensão coletiva do SUS. A tensão é especialmente evidente nas demandas por medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados às políticas públicas do sistema.

Nesse contexto, o Tema 1.234 do STF, originado do Recurso Extraordinário nº 1.366.243, ganhou relevância ao enfrentar questões relativas à legitimidade da União, à competência da Justiça Federal, à responsabilidade federativa e ao financiamento das demandas envolvendo medicamentos não incorporados. O presente trabalho parte do problema de saber em que medida esse precedente contribui para racionalizar a judicialização sem restringir indevidamente a efetividade do direito fundamental à saúde. A pesquisa é bibliográfica e documental, de abordagem qualitativa e caráter exploratório.

2. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E CONTEXTUALIZAÇÃO

O art. 196 da Constituição Federal estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida mediante políticas sociais e econômicas destinadas à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação. O direito apresenta dimensão subjetiva, que permite ao indivíduo buscar proteção diante de violação concreta, e dimensão objetiva, que impõe ao Estado a organização permanente de instituições, políticas e procedimentos destinados à efetividade do direito.

A Lei nº 8.080/1990 estruturou o SUS e distribuiu competências administrativas entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios. A prestação sanitária passou a depender de planejamento, financiamento, aquisição, distribuição, incorporação tecnológica e protocolos clínicos. Ao mesmo tempo, o avanço da medicina ampliou a oferta de medicamentos e terapias, inclusive para doenças raras e condições complexas, muitas vezes com elevado custo.

É fundamental distinguir registro sanitário de incorporação ao SUS. O registro da ANVISA autoriza a comercialização do produto sob os parâmetros regulatórios aplicáveis, mas não significa, por si só, que a tecnologia tenha sido incorporada às políticas públicas de dispensação. A incorporação é submetida a procedimento institucional que envolve a Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde) e considera evidências de eficácia, segurança, efetividade e impacto orçamentário.

3. TEMA 1.234 DO STF E COMPETÊNCIA JURISDICIONAL

O Tema 1.234 enfrentou diretamente a controvérsia sobre a presença da União no polo passivo e a competência da Justiça Federal em demandas relativas a medicamentos não incorporados ao SUS, mas registrados na ANVISA, além de medicamentos oncológicos

registrados. As demandas devem tramitar perante a Justiça Federal quando o valor anual específico do tratamento, calculado pelo PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo), for igual ou superior a 210 salários mínimos.

O critério econômico procura proporcionar previsibilidade e reduzir conflitos de competência que anteriormente poderiam retardar a solução das demandas. Entretanto, o valor de 210 salários mínimos deve ser compreendido exclusivamente como critério de competência. Ele não significa que o paciente abaixo desse valor possua menor proteção constitucional, nem que o paciente acima dele tenha automaticamente direito ao medicamento.

Outro aspecto relevante é a modulação temporal. A alteração da competência alcança as ações ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário da Justiça Eletrônico, preservando os processos anteriores. O precedente também estabeleceu mecanismos de cooperação e ressarcimento entre os entes, buscando impedir que conflitos federativos sejam transferidos ao paciente.

4. TEMA 6 E OS REQUISITOS PARA CONCESSÃO EXCEPCIONAL

A compreensão do Tema 1.234 exige articulação com o Tema 6. Enquanto o primeiro organiza principalmente questões de competência, participação da União e financiamento, o segundo estabelece requisitos materiais para a concessão excepcional de medicamentos não incorporados ao SUS.

Os requisitos são cumulativos: negativa administrativa de fornecimento; situação juridicamente relevante relacionada à incorporação pela Conitec, como ilegalidade da não incorporação, ausência de pedido ou mora administrativa; inexistência de substituto terapêutico disponível no SUS; demonstração de eficácia, acurácia, efetividade e segurança com evidências científicas de alto nível; imprescindibilidade clínica mediante laudo médico fundamentado; e incapacidade financeira do paciente.

A cumulatividade é fundamental. Prescrição médica, registro na ANVISA ou alto custo, isoladamente, não são suficientes. A excepcionalidade depende da demonstração articulada de todos os elementos exigidos. Assim, o modelo procura substituir uma lógica de mera afirmação da necessidade por uma lógica de demonstração da necessidade, da inexistência de alternativa e da qualidade da evidência científica.

5. MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS E NATJUS

A judicialização contemporânea exige maior aproximação entre Direito e ciência. O médico assistente possui conhecimento privilegiado sobre a situação individual do paciente, mas a prescrição isolada não responde necessariamente às questões relativas à eficácia comparativa, efetividade populacional, segurança, custo e alternativas terapêuticas.

Nesse contexto, a medicina baseada em evidências fornece elementos para avaliação da qualidade científica da tecnologia. O NATJUS (Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário) possui função estratégica ao oferecer subsídios técnicos ao Judiciário. Há a necessidade de consulta prévia ao NATJUS, quando disponível, ou a pessoas e entidades com expertise técnica, evitando que a decisão seja fundamentada exclusivamente em documento produzido pela parte interessada.

A cooperação entre Direito e ciência não elimina a autonomia profissional nem transfere a decisão ao especialista. O juiz permanece responsável pela decisão jurídica, mas passa a contar com subsídios técnicos independentes, reduzindo assimetrias informacionais e favorecendo decisões mais fundamentadas.

6. SEPARAÇÃO DOS PODERES, RESPONSABILIDADE FEDERATIVA E JUSTIÇA DISTRIBUTIVA

A judicialização da saúde também envolve a separação dos Poderes. O Legislativo estabelece normas, o Executivo formula e executa políticas públicas e o Judiciário controla a juridicidade da atuação estatal e protege direitos. A separação não significa ausência de controle judicial, mas distribuição funcional de competências. O controle é legítimo diante de ilegalidade, omissão, arbitrariedade ou mora administrativa; por outro lado, o Judiciário não deve transformar uma demanda individual em autorização para governar integralmente o sistema de saúde.

A organização federativa do SUS também produz desafios. União, Estados, Distrito Federal e Municípios compartilham atribuições, mas a repartição administrativa e financeira deve ser organizada institucionalmente. O Tema 1.234 procura reduzir o impacto da indefinição sobre o paciente por meio de critérios de competência, cooperação e ressarcimento. O usuário não deve ser transformado em árbitro da distribuição interna de responsabilidades.

A dimensão coletiva também exige atenção à justiça distributiva. Um sistema universal não deve depender exclusivamente da capacidade individual de litigar. Se apenas pessoas que conseguem acessar advogado, Defensoria ou Ministério Público obtêm determinada tecnologia, pode haver distribuição desigual. Isso, entretanto, não justifica negar a tutela individual quando houver violação concreta. Demandas repetitivas podem indicar falhas estruturais e devem produzir respostas coletivas.

7. APLICAÇÃO PRÁTICA E RECOMENDAÇÕES

A análise de uma demanda pode seguir etapas sucessivas: identificar a tecnologia; verificar registro na ANVISA; verificar incorporação ao SUS e existência de protocolo; comprovar requerimento e resposta administrativa; calcular o valor anual pelo PMVG; definir a competência; analisar os requisitos do Tema 6; consultar o NATJUS; examinar a legalidade da atuação administrativa; e fundamentar a decisão conforme os precedentes aplicáveis.

Entre as recomendações institucionais, destacam-se o fortalecimento da via administrativa, ampliação da capacidade técnica do NATJUS e da Conitec, integração de bases de dados, identificação de demandas repetitivas, estímulo a soluções coletivas e capacitação de magistrados, membros do Ministério Público, defensores e advogados. A racionalização não deve transformar o Tema 1.234 em barreira absoluta à tutela judicial.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização da saúde é fenômeno estrutural resultante da constitucionalização dos direitos sociais, universalização do SUS, avanço tecnológico, desigualdades sociais e dificuldades administrativas. O Tema 1.234 representa importante mudança institucional ao estabelecer critérios de competência e organizar mecanismos de participação, cooperação e ressarcimento entre os entes federativos.

Entretanto, competência não se confunde com direito material. O fato de uma demanda tramitar na Justiça Federal não significa que o medicamento será concedido. A concessão excepcional depende dos requisitos definidos no Tema 6. A prescrição médica continua relevante, mas deve ser acompanhada de análise da situação administrativa, das alternativas terapêuticas e da qualidade da evidência científica, com apoio técnico do NATJUS quando disponível.

Conclui-se que a racionalização da judicialização não deve ser medida simplesmente pela redução do número de ações. O objetivo deve ser diminuir a necessidade de recorrer ao Judiciário mediante administração mais acessível, transparente e eficiente, sem retirar do cidadão a possibilidade de tutela quando houver violação de direito fundamental. A efetividade do direito à saúde depende do equilíbrio entre proteção individual, sustentabilidade coletiva e justiça distributiva.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Revista de Direito da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, 1988.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Brasília, DF, 1990.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1.366.243. Tema 1.234 da repercussão geral. Brasília, 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471. Tema 6 da repercussão geral. Brasília, 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. 15 anos do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde – FONAJUS. Brasília: CNJ, 2025.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Direito administrativo e políticas públicas. São Paulo: Saraiva, 2006.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. Painel de Estatísticas Processuais de Direito à Saúde. Brasília: CNJ, 2025.

SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais. 13. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.