

## A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO, SEUS LIMITES E POSSIBILIDADES SOB OLHAR DO TEMA DO 1.234

Zarah Brito de Souza Saraiva<sup>1</sup>  
Rosana Reis de Melo Silva<sup>2</sup>

**RESUMO:** Este artigo discorre sobre os limites e possibilidades na judicialização de medicamentos de alto custo sob o olhar do Tema 1234 do STF. A análise será feita respeitando a competência de cada ente e atuando dentro dos limites da Constituição Federal. O objetivo é identificar os parâmetros capazes de equiparar o direito constitucional com a sustentabilidade orçamentária do SUS. A fundamentação baseada é a Constituição Federal, aliada com as doutrinas de José Afonso da Silva, Ingo Wolfgang Sarlet, Daniel Wang, bem como conta com o entendimento fundamental do Tema 1234 do STF, sendo a jurisprudência mais recente e abrangente sobre o tema. A pesquisa adota abordagem qualitativa de caráter exploratório e descritivo. Os resultados encontrados são fundamentos pela decisão do TEMA 1234 a qual estabelece a competência de cada para atuar dentro de seu teto orçamentário respeitando seus limites e atendendo aos pleitos de maneira satisfatória dentro do possível.

**Palavras-chave:** Orçamentária. Possível. Competência. Alto. Custo.

**ABSTRACT:** This article discusses the limits and possibilities of judicialization regarding high-cost medications from the perspective of Supreme Federal Court (STF) Ruling 1234. The analysis will be conducted respecting the competence of each entity and acting within the limits of the Federal Constitution. The objective is to identify the parameters capable of balancing constitutional rights with the budgetary sustainability of the Brazilian Unified Health System (SUS). The theoretical basis is the Federal Constitution, combined with the doctrines of José Afonso da Silva, Ingo Wolfgang Sarlet, and Daniel Wang, as well as the fundamental understanding of STF Ruling 1234, which represents the most recent and comprehensive jurisprudence on the subject. The research adopts a qualitative approach of an exploratory and descriptive nature. The results are based on the decision of Ruling 1234, which establishes the competence of each entity to act within its budgetary ceiling, respecting its limits and satisfactorily addressing requests as far as possible.

**Keywords:** Budget. Possible. Competence. High. Cost.

---

<sup>1</sup>Graduando(a) do curso de Bacharelado em Direito no Centro Universitário Fаметro. Manaus, Amazonas, Brasil.

<sup>2</sup> Prof.<sup>a</sup> Orientadora e Coordenadora do TCC II, no Centro Universitário FAMETRO: Prof.<sup>a</sup> Esp. Rosana Reis de Melo Silva. Manaus, Amazonas, Brasil.

## I INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde, dia após dia, enfrenta questões conflitantes que ele sozinho não é capaz de sanar e aguarda juntamente com o paciente, que a Administração Pública seja capaz de fornecer as respostas. Como por exemplo, é possível conceder acesso ao tratamento medicamentoso para um único paciente que custe o valor de mais de R\$1.000.000,00 (um milhão de reais), sabendo que o tempo de sobrevida esperado é de somente alguns anos?. Essa pergunta poderá ser elucidada durante este texto.

A presente pesquisa busca mostrar que a ascendente judicialização da saúde no Brasil, é um fenômeno que tensiona a relação entre o Poder Judiciário e a Administração Pública. O cerne da questão está na análise do fornecimento de medicamentos de alto custo, investigando os limites e as possibilidades dessa garantia sob o entendimento do Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal (STF). A escolha deste problema de pesquisa é pautada pela necessidade de esclarecer como os novos critérios de responsabilidade solidária e os requisitos de prova técnica impactam o acesso ao direito fundamental à saúde.

A hipótese levantada é que a fixação de critérios objetivos pelo STF busca equilibrar a proteção de dois direitos fundamentais, quais sejam; a dignidade da pessoa humana e a preservação da sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde (SUS), a chamada "reserva do possível" sem que ocorra o desequilíbrio na relação. Portanto, no desenrolar do texto, por meio de pesquisa bibliográfica, casos concretos e estudos de caso, será justificada a relevância social da pesquisa que baseia-se na busca por segurança jurídica em demandas que envolvem a sobrevivência de cidadãos hipossuficientes e a gestão de recursos públicos para que haja efetiva concessão destes direitos. Ressalta-se que este capítulo apresenta apenas as premissas teóricas e o desenho do problema, sem antecipação de resultados finais.

2

## 2. A RESERVA DO POSSÍVEL X DIREITO CONSTITUCIONAL

### 2.1 O Fundamento da Reserva do Possível

O artigo de Ferreira, intitulado *A Reserva do Possível e o Mínimo Existencial: Embate entre Direitos Fundamentais e Limitações Orçamentárias*, apresenta uma análise aprofundada acerca da origem e da aplicação da teoria da reserva do possível no âmbito da efetivação dos direitos fundamentais. Segundo o autor, essa teoria surgiu a partir de uma importante decisão proferida pelo Tribunal Constitucional Federal Alemão, conhecida como caso *Numerus Clausus* (número restrito), considerado um marco na discussão sobre os limites da atuação estatal diante das demandas sociais. Em sua obra *Direitos Humanos e Tributação* (TORRES, 2005), arremata esta distinção de maneira lapidar ao dizer que “os juristas de índole positivista é que não encontram dificuldade maior para oferecer a definição pronta e acabada dos direitos fundamentais, até

porque a reduzem aos aspectos periféricos e superficiais, o que acontece também com as imunidades tributárias” (TORRES, 2005, p. 41).

O referido julgamento teve como objeto a limitação do número de vagas disponibilizadas nos cursos de Medicina das universidades localizadas nas cidades de Hamburgo e Munique. A controvérsia jurídica surgiu porque a restrição de vagas parecia confrontar diretamente o disposto na Lei Fundamental da Alemanha, que assegura aos cidadãos o direito à livre escolha de trabalho, ofício ou profissão. Diante dessa situação, discutiu-se até que ponto o Estado estaria obrigado a garantir o acesso irrestrito ao ensino superior em determinadas áreas profissionais.

Ao analisar o caso, a Corte Constitucional Alemã entendeu que o direito dos estudantes ao ingresso nos cursos de Medicina não poderia ser interpretado de forma absoluta. Para os magistrados, a ampliação das vagas encontrava limites na denominada teoria da reserva do possível, segundo a qual a concretização dos direitos fundamentais depende das possibilidades materiais, financeiras e administrativas do Estado. Dessa forma, a efetivação de determinado direito não pode ocorrer de maneira que comprometa a garantia de outros direitos igualmente protegidos pelo ordenamento jurídico.

Além disso, o Tribunal destacou que, ainda que o Estado dispusesse de recursos financeiros suficientes para aumentar o número de vagas, não seria razoável exigir o atendimento irrestrito de uma demanda específica em detrimento das demais necessidades coletivas. Em outras palavras, reconheceu-se que os recursos públicos são finitos e devem ser distribuídos de maneira equilibrada entre as diversas áreas de atuação estatal, observando-se critérios de proporcionalidade, razoabilidade e interesse público.

Nesse contexto, a teoria da reserva do possível passou a representar um importante instrumento de ponderação entre os direitos fundamentais e as limitações orçamentárias enfrentadas pelo Poder Público. Sua aplicação busca evitar que a satisfação de interesses individuais comprometa a execução de políticas públicas voltadas ao atendimento da coletividade. Assim, a análise da reserva do possível não deve ser realizada sob uma perspectiva exclusivamente individualista, mas sim considerando seus efeitos sobre toda a sociedade, em observância ao princípio da igualdade e à busca pelo bem comum. É neste passo que Ricardo Lobo Torres (1989) introduz o conceito de “reserva do possível”: “O status *positivus socialis*, ao contrário do status *positivus libertatis*, se afirma de acordo com a situação econômica conjuntural, isto é sob a ‘reserva do possível’, ou na conformidade da autorização orçamentária”.

O status *positivus socialis* constitui-se pelas prestações positivas outorgadas pelo Estado por meio de suas políticas públicas e sociais. Nada tem que ver com o mínimo existencial, ao contrário do que acontece com o status *positivus libertatis*. A entrega de prestações estatais ligadas ao status *positivus socialis* não está protegida pela imunidade, devendo a gratuidade ser prevista pela própria lei concessiva (TORRES, 2005, p. 203-4).

Por essa razão, a doutrina e a jurisprudência têm compreendido que a reserva do possível deve ser interpretada em conjunto com o princípio do mínimo existencial, de modo a assegurar que limitações financeiras não sejam utilizadas como justificativa para negar prestações estatais indispensáveis à garantia da dignidade da pessoa humana. Dessa forma, cabe ao Poder Judiciário analisar, em cada caso concreto, se a alegação de insuficiência de recursos é efetivamente comprovada e se a pretensão formulada envolve direitos essenciais à sobrevivência e ao desenvolvimento digno do indivíduo.

Portanto, verifica-se que a principal questão envolvendo a reserva do possível reside na necessária ponderação entre a capacidade estatal de atuação e a urgência da demanda apresentada. O desafio consiste em encontrar um equilíbrio entre a proteção dos direitos fundamentais e a gestão responsável dos recursos públicos, garantindo que a atuação do Estado ocorra de maneira eficiente, justa e compatível com as necessidades da coletividade. Desse modo, busca-se assegurar a máxima efetividade dos direitos fundamentais sem comprometer a sustentabilidade financeira das políticas públicas e a concretização de outros direitos igualmente relevantes.

4

## 2.2 A Aplicabilidade da Reserva do Possível no Brasil

Ainda sob a perspectiva de Ferreira, cumpre destacar que a teoria da reserva do possível, originalmente concebida e desenvolvida no contexto jurídico e social alemão, enfrenta importantes desafios quando transposta para a realidade brasileira. Isso ocorre porque os pressupostos que fundamentaram sua construção na Europa diferem significativamente das condições econômicas, sociais e institucionais verificadas no Brasil, exigindo uma análise mais cuidadosa de sua aplicação no âmbito nacional.

Nesse contexto, é importante ressaltar que as dificuldades para a implementação dessa teoria não decorrem apenas de aspectos demográficos ou da elevada demanda por serviços públicos. Elas estão profundamente relacionadas às desigualdades socioeconômicas historicamente presentes na sociedade brasileira, que contribuem para a exclusão social e dificultam o acesso de parcela significativa da população a direitos básicos indispensáveis à

garantia da dignidade humana. Assim, a realidade brasileira é marcada por demandas sociais mais intensas e urgentes, especialmente nas áreas da saúde, educação, moradia e assistência social.

Além disso, parte expressiva da doutrina sustenta que os obstáculos à concretização dos direitos fundamentais não podem ser atribuídos exclusivamente à escassez de recursos financeiros. Em muitos casos, as limitações decorrem de problemas estruturais da administração pública, tais como a má gestão dos recursos disponíveis, a inadequada distribuição orçamentária, a burocracia excessiva, a ineficiência administrativa e a ausência de planejamento adequado na formulação e execução de políticas públicas. Esses fatores contribuem para a perpetuação de deficiências nos serviços públicos e comprometem diretamente a efetividade dos direitos sociais constitucionalmente assegurados. Andreas Krell (2002) segue em sua obra seminal criticando os adeptos da teoria e demonstrando razões de ordem política para sua não-observância. Porém, fica a questão: quando e em que situações é ou não pertinente o uso da “reserva do possível” pelo Estado para se escafeder de suas responsabilidades sociais? 8 – A Constituição brasileira estabeleceu vários objetivos a serem alcançados, o que pode ser vislumbrado no art. 3º:

Art. 3º – Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

I – construir uma sociedade livre, justa e solidária;

II – garantir o desenvolvimento nacional;

III – erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;

IV – promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Dessa forma, a aplicação da teoria da reserva do possível no ordenamento jurídico brasileiro deve ocorrer de maneira criteriosa e fundamentada, evitando que ela seja utilizada como argumento genérico para justificar a inércia estatal diante de demandas essenciais da população. A simples alegação de insuficiência orçamentária não pode servir como fundamento automático para afastar a responsabilidade do Estado na promoção e proteção dos direitos fundamentais. Pelo contrário, é necessário demonstrar concretamente a impossibilidade material de atendimento da demanda, bem como a adoção de medidas razoáveis para a utilização eficiente dos recursos públicos disponíveis.

Sob essa perspectiva, a reserva do possível deve ser interpretada em harmonia com o princípio do mínimo existencial, garantindo que limitações financeiras não inviabilizem o acesso dos cidadãos às condições mínimas necessárias para uma vida digna. O desafio consiste justamente em equilibrar a responsabilidade fiscal do Estado com a necessidade de assegurar a

efetividade dos direitos fundamentais, especialmente daqueles indispensáveis à sobrevivência e ao desenvolvimento humano.

Por fim, essa discussão também se relaciona diretamente com o exercício do poder discricionário da Administração Pública, o qual, conforme leciona Meirelles, confere aos gestores públicos certa margem de liberdade para escolher, entre diferentes alternativas legítimas, aquelas que melhor atendam ao interesse público. Entretanto, essa discricionariedade não possui caráter absoluto, estando subordinada aos princípios constitucionais da legalidade, moralidade, impessoalidade, eficiência, razoabilidade e finalidade pública. Conseqüentemente, as decisões administrativas devem sempre buscar a concretização dos direitos fundamentais, não podendo ser utilizadas para justificar escolhas arbitrárias ou omissões incompatíveis com os deveres constitucionais impostos ao Estado.

### **2.3 A Reserva do Possível em Confronto com o Mínimo Existencial**

A análise da teoria da reserva do possível não pode ser realizada de maneira isolada, sendo indispensável sua interpretação em conjunto com o princípio do mínimo existencial, compreendido como o conjunto de condições materiais básicas e indispensáveis para assegurar uma existência digna a todos os indivíduos. Nesse contexto, embora seja inegável que o Estado enfrente limitações de natureza financeira, administrativa e estrutural, tais restrições não podem ser utilizadas como justificativa absoluta para afastar a concretização dos direitos fundamentais essenciais previstos na Constituição Federal.

O mínimo existencial surge justamente como um mecanismo de proteção contra a supressão ou redução indevida dos direitos fundamentais, impondo ao Poder Público o dever de garantir prestações estatais mínimas capazes de assegurar condições adequadas de sobrevivência e desenvolvimento humano. Trata-se de um núcleo essencial de direitos que deve ser preservado independentemente das dificuldades orçamentárias enfrentadas pelo Estado, especialmente no que se refere ao acesso à saúde, à educação, à alimentação, à assistência social e a outros direitos indispensáveis para a concretização da dignidade da pessoa humana. A teoria do mínimo existencial é um subsistema da teoria dos direitos fundamentais e busca respaldar as lutas sociais contra a exclusão social e a miséria, bem como, busca amparar os pleitos processuais em face do poder público e elementos para fundamentação das decisões judiciais e das escolhas políticas.

Frise-se que não se atém a profundidades filosóficas, pois se preocupa com aspectos práticos, sem descuidar das limitações políticas e orçamentárias que, corriqueiramente, afastam as teorias do plano social concreto, tornando-as verdadeiros dogmas utópicos (OLIVEIRA, 2012, p. 15).

Sob essa perspectiva, o mínimo existencial funciona como um importante limite à aplicação da reserva do possível, impedindo que esta seja utilizada de forma indiscriminada como argumento para justificar omissões estatais incompatíveis com os valores e objetivos constitucionais. Afinal, admitir que a simples alegação de insuficiência de recursos seja suficiente para afastar a responsabilidade estatal significaria enfraquecer a proteção dos direitos fundamentais e comprometer a própria efetividade da ordem constitucional.

No contexto brasileiro, essa discussão assume relevância ainda maior em razão das profundas desigualdades sociais, econômicas e regionais que historicamente caracterizam o país. Milhões de cidadãos ainda enfrentam dificuldades relacionadas ao acesso a serviços públicos essenciais, circunstância que torna ainda mais delicada a aplicação da reserva do possível. Em uma realidade marcada por elevados índices de pobreza, exclusão social e vulnerabilidade, a utilização irrestrita dessa teoria pode contribuir para o agravamento das desigualdades existentes, privando parcelas significativas da população de direitos básicos indispensáveis à sua subsistência e ao exercício pleno da cidadania. Segundo Torres (2009), o mínimo existencial não possui dicção própria na constituição, deve-se ligar a ideia de liberdade, nos princípios constitucionais da igualdade, de devido processo legal e da livre iniciativa, nos direitos humanos e nas imunidades e privilégios do cidadão.

Diante desse cenário, a interpretação da reserva do possível deve considerar não apenas a disponibilidade formal de recursos financeiros, mas também a forma como esses recursos são distribuídos e priorizados pelo Poder Público. A análise não pode se limitar à existência de limitações orçamentárias, devendo abranger aspectos relacionados à eficiência administrativa, ao planejamento governamental e à destinação adequada dos recursos públicos para áreas essenciais ao bem-estar da população. Dessa forma, torna-se possível verificar se a alegada insuficiência financeira é efetivamente inevitável ou se decorre de escolhas administrativas incompatíveis com as prioridades constitucionais.

Nesse contexto, a atuação do Poder Judiciário tem desempenhado papel fundamental na mediação dos conflitos envolvendo a reserva do possível e o mínimo existencial. Ao ser provocado a apreciar demandas relacionadas à efetivação de direitos fundamentais, o Judiciário busca equilibrar a necessidade de respeito às limitações orçamentárias do Estado com a obrigação constitucional de garantir condições mínimas de dignidade aos cidadãos. Embora se

reconheça a importância da responsabilidade fiscal e da autonomia administrativa dos entes públicos, a jurisprudência brasileira tem consolidado o entendimento de que os direitos vinculados ao mínimo existencial merecem proteção prioritária, especialmente quando estão diretamente relacionados à preservação da vida, da saúde e da integridade humana.

Dessa forma, a relação entre a reserva do possível e o mínimo existencial deve ser compreendida a partir de uma perspectiva de ponderação e equilíbrio, na qual são avaliadas simultaneamente a capacidade financeira do Estado, a urgência da demanda apresentada e a relevância do direito pleiteado. Não se trata de ignorar as limitações enfrentadas pela Administração Pública, mas de impedir que tais limitações sejam utilizadas como fundamento para inviabilizar direitos indispensáveis à dignidade humana e à concretização dos objetivos fundamentais da República.

Por conseguinte, conclui-se que a reserva do possível não pode ser aplicada de forma absoluta no ordenamento jurídico brasileiro. Sua utilização deve sempre estar subordinada à preservação do mínimo existencial, de modo que os direitos fundamentais essenciais sejam efetivamente assegurados. Caso contrário, haveria o risco de esvaziamento do conteúdo material da Constituição Federal e de afronta direta ao princípio da dignidade da pessoa humana, fundamento central do Estado Democrático de Direito e eixo estruturante de todo o sistema constitucional brasileiro.

### **3. TEMA 1.234: ANÁLISE E SEUS EFEITOS**

#### **3.1 Os Fundamentos e Critérios Estabelecidos pelo Tema 1234 para o Fornecimento de Medicamentos de Alto Custo**

O Tema 1.234 representa um importante marco jurisprudencial na consolidação dos parâmetros relacionados à responsabilidade dos entes federativos no fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados às listas oficiais de dispensação do Sistema Único de Saúde (SUS), desde que devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal contribuiu significativamente para a uniformização do entendimento acerca da matéria, estabelecendo critérios objetivos voltados à promoção da segurança jurídica, da eficiência processual e da efetividade na tutela do direito fundamental à saúde. Ainda nesse mesmo panorama, segundo Sturza e Bemfica (2021), o Sistema Único de Saúde (SUS) é responsável por uma ampla gama de ações que vão desde a promoção e proteção até a recuperação da saúde da população. Sua

atuação abrange diversas áreas, como a assistência farmacêutica e a vigilância sanitária de alimentos. Embora inclua algumas práticas integrativas e complementares, o SUS ainda opera, em grande parte, sob os fundamentos do paradigma científico moderno.

A relevância do tema decorre, sobretudo, do crescente número de demandas judiciais envolvendo o fornecimento de medicamentos de elevado custo, cenário que tem provocado impactos consideráveis na gestão dos recursos públicos e na organização das políticas de saúde. Diante dessa realidade, tornou-se necessária a definição de parâmetros claros capazes de orientar tanto a atuação do Poder Judiciário quanto a dos gestores públicos, evitando decisões contraditórias e reduzindo os conflitos relacionados à repartição de responsabilidades entre os entes da Federação.

Nesse contexto, uma das principais inovações decorrentes do julgamento consistiu na formalização de um acordo institucional entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, destinado a estabelecer critérios para a divisão das responsabilidades administrativas e financeiras relacionadas ao custeio desses medicamentos. A adoção desse modelo cooperativo buscou conferir maior racionalidade à execução das decisões judiciais, reduzindo controvérsias federativas e promovendo maior celeridade no atendimento das demandas dos cidadãos que necessitam de tratamentos de alto custo.

Como resultado dessa pactuação, restou definido que a responsabilidade integral pelo custeio dos medicamentos será atribuída à União quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários mínimos. Tal critério foi estabelecido com o objetivo de concentrar na esfera federal os encargos financeiros de maior impacto orçamentário, considerando sua maior capacidade arrecadatória e financeira em comparação aos demais entes federativos. O Ministro Gilmar Mendes no julgamento do STA AgR 175/CE (STF – Tribunal Pleno – Rel. Min. Gilmar Mendes – Julgamento: 17/03/2010), enfatizou que:

A garantia judicial à prestação individual de saúde, *prima facie*, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser demonstrado de forma clara e concreta, caso a caso” (Brasil, 2010).

Por outro lado, nos casos em que o custo anual do medicamento estiver situado entre 7 e 210 salários mínimos, a competência para o processamento e julgamento das demandas permanecerá na Justiça Estadual. Nessa hipótese, embora Estados e Municípios possam ser responsáveis pelo fornecimento inicial do medicamento ao paciente, a União deverá ressarcir parte dos valores despendidos, fixando-se o percentual de 65% das despesas suportadas pelos entes subnacionais. Em situações específicas envolvendo medicamentos destinados ao

tratamento oncológico, esse percentual poderá alcançar 80%, em razão da elevada complexidade e dos altos custos geralmente associados a tais terapias.

A sistemática estabelecida pelo Tema 1.234 demonstra uma clara preocupação em harmonizar a garantia constitucional do direito à saúde com a necessidade de observância dos princípios da responsabilidade fiscal e da sustentabilidade das contas públicas. Busca-se, assim, assegurar que a efetivação dos direitos fundamentais ocorra de forma equilibrada, sem comprometer a continuidade das políticas públicas de saúde e a adequada gestão dos recursos disponíveis.

Além disso, os critérios definidos pelo Supremo Tribunal Federal refletem a busca por maior racionalidade na distribuição dos encargos financeiros entre os entes federativos, respeitando as competências constitucionais de cada esfera governamental. Essa organização contribui para reduzir a insegurança jurídica anteriormente existente, na qual frequentemente surgiam controvérsias acerca de qual ente deveria arcar com os custos dos tratamentos judicializados.

Por fim, verifica-se que o Tema 1.234 representa um avanço significativo na construção de um modelo mais eficiente de judicialização da saúde no Brasil. Ao estabelecer regras objetivas para a repartição de responsabilidades e para o financiamento dos medicamentos de alto custo, o Supremo Tribunal Federal procurou conciliar a proteção da dignidade da pessoa humana, a garantia do mínimo existencial e o dever estatal de assegurar o acesso universal à saúde com as limitações orçamentárias inerentes à Administração Pública. Dessa forma, a decisão fortalece a efetividade do direito à saúde sem desconsiderar a necessidade de uma gestão pública responsável e sustentável.

### **3.2 A Atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde no Fornecimento de Medicamentos e o Tema 6 do STF**

Além da pactuação acerca da responsabilidade dos entes federativos e da definição de critérios de competência jurisdicional para o julgamento das demandas relacionadas ao fornecimento de medicamentos de alto custo, o julgamento em questão também promoveu uma aproximação mais significativa entre o Poder Judiciário e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Essa integração representa um importante avanço na busca por decisões judiciais mais fundamentadas tecnicamente, uma vez

que passa a valorizar os critérios científicos e sanitários utilizados na avaliação de tecnologias em saúde.

Nesse contexto, as manifestações técnicas emitidas pela CONITEC, que anteriormente possuíam influência limitada no âmbito judicial, passaram a desempenhar papel essencial na análise das demandas envolvendo medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde. Atualmente, os pareceres elaborados pela comissão constituem relevantes instrumentos de apoio à atividade jurisdicional, fornecendo subsídios científicos capazes de auxiliar o magistrado na formação de seu convencimento e na avaliação da necessidade, eficácia e viabilidade do tratamento pleiteado. Em consonância com o Tema 1.234, e em uma análise conjunta da matéria, o Supremo Tribunal Federal também julgou o Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471/RN), estabelecendo critérios para orientar a concessão judicial de medicamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde. Dessa forma, foi fixada a seguinte tese:

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.
3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:
  - (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;
  - (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com

expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. (Brasil, Supremo Tribunal Federal, RE 566.471/RN, Tema 6, 2024)

A importância dessa atuação conjunta torna-se ainda mais evidente diante da crescente judicialização da saúde observada no Brasil. Frequentemente, o Poder Judiciário é chamado a decidir questões complexas que envolvem conhecimentos técnicos especializados nas áreas médica, farmacêutica e sanitária. Nesse cenário, a participação da CONITEC contribui para que as decisões judiciais sejam pautadas não apenas pela urgência da situação concreta apresentada pelo paciente, mas também por critérios científicos rigorosos, capazes de assegurar maior racionalidade e segurança na utilização dos recursos públicos destinados à saúde. Ao retomar a teoria das escolhas trágicas, desenvolvida por Guido Calabresi e Philip Bobbitt, observa-se, na leitura de Globekner (2017, p. 06), que uma sociedade capaz de alocar seus recursos de forma alinhada a seus princípios morais e à promoção da cooperação social consegue evitar dilemas marcados por contradições éticas, convertendo escolhas potencialmente trágicas em decisões coerentes com seus próprios valores.

Nesse sentido, a partir do julgamento do Tema 6 pelo Supremo Tribunal Federal, foram estabelecidos critérios objetivos para a concessão judicial de medicamentos não padronizados pelo SUS. Entre esses requisitos, destacam-se: a prévia negativa de fornecimento do medicamento na esfera administrativa; a demonstração da ilegalidade da decisão de não incorporação do medicamento pela CONITEC, da ausência de pedido de incorporação ou da mora excessiva na sua apreciação; a inexistência de alternativa terapêutica disponível nas listas oficiais do SUS ou nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; a comprovação científica da eficácia, segurança, efetividade e acurácia do medicamento, baseada em evidências de elevado grau de confiabilidade, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises; a demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento por meio de laudo médico devidamente fundamentado; e, por fim, a comprovação da incapacidade financeira do paciente para custear o medicamento por meios próprios.

A adoção desses parâmetros evidencia a preocupação do Supremo Tribunal Federal em equilibrar a proteção ao direito fundamental à saúde com a necessidade de preservar a racionalidade administrativa e a sustentabilidade financeira das políticas públicas. Dessa forma, busca-se evitar tanto a negativa injustificada de tratamentos indispensáveis quanto a concessão indiscriminada de medicamentos sem respaldo científico adequado.

Uma vez preenchidos os requisitos estabelecidos pelo Tema 6, o magistrado poderá determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, garantindo ao paciente acesso ao tratamento necessário para a preservação de sua saúde e de sua dignidade. Além disso, a decisão judicial poderá servir como instrumento para provocar os órgãos competentes a reavaliar a possibilidade de incorporação do fármaco às listas oficiais do SUS, contribuindo para o aperfeiçoamento contínuo das políticas públicas de saúde e para a ampliação do acesso da população a tratamentos eficazes.

Desse modo, verifica-se que a atuação da CONITEC e os parâmetros fixados pelo Tema 6 estabelecem uma relação de complementaridade entre a análise técnica e a proteção jurisdicional dos direitos fundamentais. Enquanto a comissão é responsável pela avaliação científica, econômica e sanitária dos medicamentos e tecnologias em saúde, o Poder Judiciário permanece incumbido de assegurar, em situações excepcionais e devidamente justificadas, a proteção imediata do cidadão quando houver risco concreto à sua saúde ou à sua vida.

Assim, o modelo atualmente adotado procura conciliar critérios técnicos, evidências científicas e garantias constitucionais, permitindo que o magistrado, diante das peculiaridades do caso concreto, possa assegurar o acesso ao tratamento necessário sem desconsiderar os princípios da eficiência administrativa, da responsabilidade fiscal e da universalidade do sistema público de saúde. Trata-se, portanto, de um importante mecanismo de fortalecimento da efetividade dos direitos fundamentais, especialmente do direito à saúde, promovendo maior equilíbrio entre a atuação judicial e a gestão das políticas públicas sanitárias.

### **3.3 No Caso Concreto do Cenário Jurídico Brasileiro X SUS**

O ordenamento jurídico brasileiro tem desempenhado papel fundamental na concretização do direito à saúde, especialmente em situações que envolvem doenças raras e tratamentos de elevado custo. Um exemplo emblemático dessa atuação ocorreu no caso de uma criança de apenas dois anos de idade diagnosticada com Atrofia Muscular Espinhal (AME), enfermidade genética rara, progressiva e altamente incapacitante, que compromete gradativamente as funções motoras e respiratórias do paciente, podendo resultar em severas limitações físicas e, em muitos casos, levar ao óbito precoce quando não tratada adequadamente.

Diante da gravidade da doença e da inexistência de alternativas terapêuticas com eficácia equivalente, o Poder Judiciário foi instado a se manifestar sobre o fornecimento do medicamento Zolgensma, considerado um dos tratamentos mais inovadores e eficazes para o

combate à AME. O fármaco, reconhecido internacionalmente pelos resultados promissores na estabilização e no desenvolvimento motor de crianças acometidas pela doença, possui um dos maiores custos da medicina moderna, alcançando valores extremamente elevados e inacessíveis para a grande maioria da população.

No caso em questão, o custo total do tratamento aproximava-se de R\$ 7.600.000,00 (sete milhões e seiscentos mil reais), circunstância que evidenciou o delicado conflito entre a proteção do direito fundamental à saúde e as limitações orçamentárias enfrentadas pela Administração Pública. Apesar da expressiva repercussão financeira da medida, o magistrado responsável pela análise da demanda reconheceu a excepcionalidade do caso e fundamentou sua decisão nos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, do direito à vida e da proteção integral da criança. Em relação ao discurso que se ampara no art. 196 da CF de 1988 de maneira integral: “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e outros agravos, além de proporcionar o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação”, é o terceiro discurso mais utilizado, gira em torno de 7,65%.

Ao proferir sua decisão, o julgador considerou não apenas a jurisprudência consolidada acerca da judicialização da saúde, mas também os elementos técnicos constantes dos autos, especialmente os relatórios médicos especializados que demonstravam a imprescindibilidade do medicamento para a preservação da vida e da qualidade de vida da criança. Constatou-se que não havia, naquele momento, outro tratamento disponível no Sistema Único de Saúde capaz de proporcionar resultados terapêuticos equivalentes aos oferecidos pelo Zolgensma, tornando sua utilização indispensável diante do quadro clínico apresentado.

Dessa forma, reconhecendo a urgência da situação e os riscos decorrentes da demora no início do tratamento, o magistrado determinou que o Sistema Único de Saúde fornecesse o medicamento no prazo de cinco dias, fixando multa diária de R\$ 2.000,00 em caso de descumprimento da decisão. Tal medida buscou assegurar a efetividade da tutela jurisdicional e evitar que eventuais entraves burocráticos comprometessem o acesso da paciente ao tratamento necessário.

A relevância desse caso transcende a esfera individual, pois evidencia o papel essencial do Poder Judiciário na proteção dos direitos fundamentais quando as políticas públicas existentes se mostram insuficientes para atender situações excepcionais. Embora não houvesse, à época, entendimento absolutamente uniforme sobre casos semelhantes, a decisão demonstrou

a importância da análise individualizada das demandas envolvendo saúde pública, sobretudo quando estão em jogo direitos diretamente relacionados à vida e à dignidade humana.

Nesse contexto, verifica-se que a atuação judicial não se limita à aplicação mecânica das normas jurídicas, exigindo do magistrado sensibilidade, prudência e comprometimento com os valores constitucionais. O caso do fornecimento do Zolgensma ilustra como a interpretação humanizada do Direito pode contribuir para a concretização da justiça material, permitindo que indivíduos em situação de extrema vulnerabilidade tenham acesso a tratamentos indispensáveis para sua sobrevivência e bem-estar.

Por fim, essa decisão reforça a compreensão de que o direito à saúde constitui um dos pilares do Estado Democrático de Direito e deve ser efetivado de forma ampla e concreta. Ainda que existem desafios relacionados ao financiamento das políticas públicas e à limitação dos recursos estatais, tais obstáculos não podem servir como fundamento absoluto para afastar a proteção de direitos fundamentais essenciais, especialmente quando a intervenção estatal representa a única possibilidade de preservação da vida e da dignidade da pessoa humana.

#### **4. AS DIFICULDADES DE IMPLEMENTAÇÃO DO TEMA 1.234 E SEUS REFLEXOS NO ACESSO À SAÚDE**

##### **4.1 O Sucateamento do Sistema Único de Saúde (SUS)**

Ao analisar os desafios enfrentados para a efetiva implementação do Tema 1.234 em conjunto com o Tema 6 do Supremo Tribunal Federal, destaca-se, inicialmente, a problemática relacionada ao sucateamento estrutural do Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se de uma questão complexa que ultrapassa a simples insuficiência de recursos materiais, exigindo uma análise abrangente dos impactos que essa realidade produz na vida da população que depende, total ou parcialmente, dos serviços públicos de saúde. Nesse contexto, a concretização do direito fundamental à saúde encontra obstáculos significativos que comprometem a efetividade das decisões judiciais destinadas a assegurar o acesso a tratamentos e medicamentos de alto custo. O Sistema Único de Saúde (SUS) tem como princípios doutrinários, a universalidade, a equidade, a integralidade; e como princípios organizativos, a regionalização e hierarquização, a descentralização, comando único, e a participação popular (GONZAGA, FERREIRA, 2017).

As dificuldades enfrentadas pelo SUS decorrem, em grande medida, de problemas estruturais que se manifestam em diferentes dimensões, especialmente nas esferas política, financeira e social. Tais fragilidades refletem diretamente na capacidade do sistema de oferecer

atendimento adequado e tempestivo à população. Entre os principais problemas observados estão a insuficiência de vagas para consultas especializadas, a demora na realização de exames diagnósticos, as extensas filas de espera para procedimentos cirúrgicos, a escassez de leitos hospitalares e a insuficiente valorização dos profissionais da saúde que atuam na rede pública. Esses fatores, quando somados, contribuem para o enfraquecimento da capacidade operacional do sistema e dificultam a concretização do princípio constitucional da universalidade do acesso à saúde.

Nesse cenário, a dimensão financeira assume papel central na discussão sobre a eficiência do SUS. Embora o sistema represente uma das maiores políticas públicas de saúde do mundo, sua manutenção e expansão dependem de investimentos contínuos e compatíveis com a crescente demanda da população. A insuficiência de recursos destinados ao setor tem sido apontada por diversos estudiosos como um dos principais fatores responsáveis pelas dificuldades enfrentadas na prestação dos serviços de saúde pública. Como consequência, o sistema frequentemente opera próximo ao limite de sua capacidade, dificultando a implementação de políticas públicas mais abrangentes e a incorporação célere de novas tecnologias e tratamentos.

Além disso, observa-se que o fortalecimento do setor privado de saúde ao longo das últimas décadas também contribuiu para o aprofundamento dos desafios enfrentados pelo SUS. Em muitos momentos, políticas públicas e incentivos econômicos favoreceram a expansão dos planos de saúde privados, enquanto o sistema público continuou enfrentando restrições orçamentárias e limitações estruturais. Esse cenário contribuiu para a formação de uma lógica de dependência complementar, na qual a saúde suplementar passou a absorver parcela significativa da demanda por serviços especializados, enquanto o SUS permaneceu responsável pelo atendimento universal e integral da população, especialmente das camadas socialmente mais vulneráveis. Posteriormente as propostas da 8ª Conferência Nacional de Saúde foram oficializadas com a promulgação da Constituição Federal (CF) em 1988, consolidando, portanto, a saúde como um direito de todo cidadão, sendo este também o compromisso primordial do SUS, conforme o art. 196 da CF:

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 (art. 196, CF/1988).

Nesse sentido, a pesquisadora Lígia Bahia destaca que houve, historicamente, forte incentivo governamental ao crescimento do setor privado de saúde, por meio da concessão de

créditos, financiamentos e outras medidas que favoreceram a expansão desse mercado. Tal contexto evidencia que as dificuldades enfrentadas pelo SUS não decorrem apenas da escassez de recursos, mas também de escolhas políticas e administrativas que influenciaram a configuração do sistema de saúde brasileiro ao longo dos anos.

Diante desse panorama, verifica-se que o principal entrave para o pleno desenvolvimento do SUS reside no persistente quadro de subfinanciamento que afeta sua estrutura e limita sua capacidade de resposta às necessidades da população. A insuficiência de investimentos repercute diretamente na qualidade dos serviços oferecidos, na valorização dos profissionais da saúde, na modernização da infraestrutura hospitalar e na ampliação do acesso a tratamentos inovadores e medicamentos de alto custo.

Por essa razão, a efetividade das diretrizes estabelecidas pelos Temas 1.234 e 6 encontra-se diretamente relacionada à capacidade estrutural e financeira do Sistema Único de Saúde. Embora as decisões judiciais representem importantes instrumentos para assegurar o acesso individual a tratamentos essenciais, sua concretização depende da existência de uma rede pública capaz de executar tais determinações de forma eficiente. Assim, a garantia do fornecimento de medicamentos de alto custo, bem como a implementação de políticas públicas voltadas à promoção da saúde, exige não apenas a atuação do Poder Judiciário, mas também o fortalecimento institucional do SUS por meio de investimentos adequados, planejamento estratégico e valorização dos profissionais que sustentam o funcionamento do sistema.

17

Dessa forma, conclui-se que a superação dos desafios relacionados à judicialização da saúde e ao fornecimento de medicamentos de alto custo passa necessariamente pelo fortalecimento do Sistema Único de Saúde. Somente por meio de uma estrutura pública sólida, eficiente e adequadamente financiada será possível assegurar a efetividade dos direitos fundamentais previstos na Constituição Federal e garantir à população brasileira acesso digno, universal e igualitário aos serviços de saúde.

#### **4.2 A Fragilidade da Gestão Administrativa no Gerenciamento da Saúde Pública**

A gestão administrativa constitui um dos pilares fundamentais para o fortalecimento e o amadurecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo igualmente indispensável para a efetiva implementação das diretrizes estabelecidas pelo Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal. Ao longo de mais de três décadas de existência, o SUS consolidou-se como uma das maiores políticas públicas de saúde do mundo, responsável por assegurar atendimento universal

e gratuito à população brasileira. Contudo, apesar dos avanços alcançados desde sua criação, o sistema ainda enfrenta desafios significativos relacionados à sua estrutura organizacional, à gestão dos recursos públicos e à capacidade de atender, de forma eficiente, às crescentes demandas sociais decorrentes do aumento populacional, do envelhecimento da população e da constante evolução tecnológica na área da saúde.

Nesse contexto, observa-se que a ampliação do acesso aos serviços de saúde não foi acompanhada, em igual proporção, pelo fortalecimento da capacidade administrativa e financeira necessária para sustentar a complexidade das atividades desenvolvidas pelo SUS. Como consequência, persistem dificuldades relacionadas à prestação dos serviços públicos de saúde, evidenciadas pela insuficiência de recursos humanos, pela sobrecarga das unidades de atendimento, pela demora na realização de procedimentos especializados e pelas limitações na oferta de medicamentos e tratamentos de alta complexidade. Os debates e preocupações com saúde não é algo recente, a Organização Mundial de Saúde em 1948 definiu saúde “não apenas como a ausência de doença, mas como a situação de perfeito bem-estar físico, mental e social” (SEGRE, FERRAZ, 1997, p. 539). Atualmente esse conceito está ultrapassado, unilateral e irreal, no Brasil o conceito de saúde é ampliado no art. 3º da Lei 8.080/1990:

A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País (BRASIL, 1990).

18

Sobre essa realidade, o médico e ex-presidente do Conselho Federal de Medicina, Carlos Vital, destaca que os problemas enfrentados pelo SUS possuem caráter estrutural e não podem ser solucionados por medidas pontuais ou emergenciais. Segundo o autor, a superação dessas dificuldades exige a implementação de uma política de saúde tratada como verdadeira política de Estado, acompanhada de planejamento estratégico, qualificação da gestão pública, valorização dos profissionais da saúde, melhoria dos mecanismos de controle e fiscalização, fortalecimento do financiamento e aperfeiçoamento dos sistemas de avaliação dos serviços prestados.

Essa reflexão evidencia que uma das principais fragilidades do sistema reside justamente na deficiência de sua gestão administrativa. Embora o SUS possua grande relevância social e constitucional, sua eficiência depende diretamente da adequada aplicação dos recursos públicos, do planejamento das ações governamentais e da capacidade dos gestores em implementar políticas públicas capazes de atender às necessidades da população. Quando esses elementos não

funcionam de maneira integrada, surgem problemas que comprometem a qualidade dos serviços prestados e dificultam a concretização do direito fundamental à saúde.

Além disso, a inadequada gestão dos recursos públicos pode gerar consequências significativas para toda a estrutura do sistema. A insuficiência de investimentos em infraestrutura, a falta de planejamento na distribuição de verbas, a escassez de profissionais especializados e as dificuldades na aquisição de medicamentos e insumos médicos impactam diretamente a capacidade operacional do SUS. Esses fatores contribuem para o aumento das filas de espera, para a redução da eficiência dos atendimentos e para a dificuldade de incorporação de tratamentos inovadores, especialmente aqueles que envolvem medicamentos de alto custo.

No que se refere à efetivação das decisões judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos de elevado valor econômico, a importância de uma gestão eficiente torna-se ainda mais evidente. A implementação das diretrizes estabelecidas pelo Tema 1.234 exige que o sistema possua capacidade administrativa suficiente para organizar processos, realizar aquisições, garantir o armazenamento adequado dos medicamentos e assegurar sua distribuição aos pacientes beneficiados pelas decisões judiciais. Sem uma estrutura sólida e eficiente, mesmo determinações judiciais fundamentadas podem encontrar obstáculos práticos para sua execução.

19

Diante desse cenário, torna-se imprescindível que o SUS seja conduzido por uma gestão pública comprometida com os princípios da eficiência, da transparência e da responsabilidade administrativa. A melhoria da governança institucional, associada à valorização dos profissionais da saúde e ao fortalecimento dos mecanismos de controle e fiscalização, representa medida essencial para assegurar a qualidade dos serviços prestados e ampliar a capacidade de resposta do sistema diante das demandas da população.

Ademais, o fortalecimento do financiamento público da saúde deve ser compreendido como elemento indispensável para o desenvolvimento e a consolidação do SUS. Investimentos contínuos em infraestrutura, tecnologia, capacitação profissional e ampliação da rede de atendimento são fundamentais para garantir que o sistema acompanhe as transformações sociais e científicas da contemporaneidade. Somente por meio de recursos adequados e gestão eficiente será possível assegurar a sustentabilidade das políticas públicas de saúde e a efetivação dos direitos sociais previstos na Constituição Federal.

Por fim, conclui-se que a efetividade do Sistema Único de Saúde e a adequada implementação das diretrizes relacionadas ao fornecimento de medicamentos de alto custo

dependem diretamente da existência de uma gestão administrativa eficiente, planejada e comprometida com o interesse público. O fortalecimento institucional do SUS não deve ser encarado apenas como uma necessidade administrativa, mas como uma exigência constitucional voltada à garantia da dignidade da pessoa humana, da cidadania e do acesso universal à saúde, princípios que constituem a base do Estado Democrático de Direito brasileiro.

#### **4.3 As Desigualdades Regionais que Obstam o Acesso à Saúde Pública**

Além dos fatores econômicos, sociais e culturais que influenciam a efetivação do direito à saúde no Brasil, é necessário considerar também as particularidades geográficas do território nacional. Com uma extensão territorial de aproximadamente 8,5 milhões de quilômetros quadrados, o Brasil apresenta desafios significativos para a implementação uniforme das políticas públicas de saúde, especialmente em regiões marcadas por grandes distâncias, baixa densidade populacional e dificuldades de infraestrutura. Essas características impactam diretamente a capacidade do Estado de garantir acesso igualitário aos serviços de saúde em todas as localidades do país.

Nesse contexto, o estado do Amazonas representa um dos exemplos mais expressivos das dificuldades enfrentadas na concretização do direito à saúde. Localizado na Região Norte e caracterizado por sua vasta extensão territorial, o estado possui inúmeros municípios e comunidades isoladas, muitas das quais só podem ser acessadas por via fluvial ou aérea. Além da distância em relação aos principais centros econômicos e industriais do país, a dispersão populacional e as limitações logísticas tornam ainda mais complexa a implementação de políticas públicas voltadas ao atendimento das necessidades da população.

Essas dificuldades tornam-se ainda mais evidentes quando se trata do fornecimento de medicamentos de alto custo e de tratamentos especializados. Muitos desses medicamentos são produzidos em outros países ou distribuídos a partir dos grandes centros urbanos brasileiros, exigindo uma complexa cadeia logística até chegarem aos pacientes que deles necessitam. Quando destinados à Região Norte, especialmente às comunidades ribeirinhas e localidades mais remotas da Amazônia, o transporte desses insumos demanda planejamento rigoroso, infraestrutura adequada e elevados investimentos financeiros.

Em diversas situações, o deslocamento dos medicamentos depende exclusivamente de embarcações fluviais, que percorrem longas distâncias pelos rios amazônicos até alcançar as comunidades beneficiadas. Além disso, determinados medicamentos exigem condições

específicas de armazenamento e transporte, como controle rigoroso de temperatura e conservação adequada, fatores que aumentam ainda mais a complexidade e os custos da operação logística. Consequentemente, o acesso da população a tratamentos de maior complexidade pode sofrer atrasos significativos, comprometendo a efetividade das políticas públicas de saúde.

As dificuldades logísticas também afetam diretamente o acesso aos serviços médicos especializados. Enquanto pacientes residentes em grandes centros urbanos da Região Sudeste costumam dispor de maior oferta de hospitais, centros de referência, equipamentos modernos e profissionais altamente especializados, muitas comunidades do interior amazônico enfrentam obstáculos consideráveis para obter atendimento médico adequado. Em diversas localidades, a ausência de hospitais especializados obriga os pacientes a se deslocarem para a capital do estado ou para outros centros urbanos, o que nem sempre é possível em razão das condições geográficas e das limitações de transporte.

Durante os períodos de estiagem dos rios, situação recorrente na região amazônica, inúmeras comunidades enfrentam dificuldades adicionais de locomoção. A redução dos níveis dos rios pode comprometer a navegação e dificultar o acesso às embarcações que servem como principal meio de transporte para milhares de pessoas. Como consequência, pacientes que necessitam de consultas, exames, tratamentos contínuos ou medicamentos especializados podem encontrar barreiras ainda maiores para acessar os serviços de saúde de que necessitam.

Essas circunstâncias demonstram que, apesar dos esforços realizados pelo poder público para reduzir as desigualdades regionais por meio de políticas de financiamento e repasses de recursos, a garantia de acesso efetivamente igualitário à saúde ainda constitui um grande desafio. A existência de normas jurídicas avançadas e de entendimentos jurisprudenciais consolidados representa importante instrumento de proteção dos direitos fundamentais, mas não é suficiente, por si só, para assegurar a concretização desses direitos em todas as regiões do país.

Nesse sentido, embora o Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal represente um significativo avanço na regulamentação do fornecimento de medicamentos de alto custo e na definição das responsabilidades dos entes federativos, sua efetividade depende de fatores que vão além da simples existência da norma jurídica. A concretização dos direitos reconhecidos judicialmente exige que Estados, Municípios e União possuam condições materiais, logísticas e estruturais para executar as determinações judiciais e garantir o acesso dos pacientes aos

tratamentos necessários. A saúde pública brasileira está refletida no projeto Sistema Único de Saúde (SUS), que emergiu através da Constituição Federal de 1988; o qual representou um marco de mudança na saúde pública dopaís. Entretanto, problemas como a burocracia, a má gestão, distribuição inadequada dos recursos (bens e serviços), limitações dos recursos humanos, divergências sociais e culturais entre às diversas regiões, implicam no comprometimento da qualidade, acesso e eficiência do SUS (SENA; COSTA, 2016), frutos do lado negativo da burocracia que atinge o sistema.

Portanto, verifica-se que a plena efetividade do Tema 1.234 está diretamente relacionada à capacidade dos entes federativos de superar desafios geográficos, logísticos e infraestruturais historicamente presentes em determinadas regiões do país, especialmente na Amazônia. Somente mediante investimentos contínuos em infraestrutura, transporte, tecnologia, assistência especializada e fortalecimento da rede pública de saúde será possível transformar a garantia formal do direito à saúde em uma realidade concreta para toda a população brasileira, independentemente de sua localização geográfica.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa teve como objetivo analisar a atuação do Poder Judiciário na garantia do acesso a medicamentos de alto custo no Brasil, com enfoque especial nas diretrizes estabelecidas pelo Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal. A investigação buscou compreender de que forma o ordenamento jurídico brasileiro tem enfrentado o desafio de conciliar a efetivação do direito fundamental à saúde com as limitações financeiras e administrativas inerentes à gestão dos recursos públicos.

Ao longo do estudo, constatou-se que o crescente fenômeno da judicialização da saúde evidencia a existência de uma permanente tensão entre a necessidade de assegurar o acesso universal aos tratamentos médicos indispensáveis e a capacidade do Sistema Único de Saúde de suportar financeiramente essas demandas. O aumento significativo das ações judiciais envolvendo medicamentos de alto custo demonstra que, embora a Constituição Federal reconheça a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, sua concretização prática ainda enfrenta obstáculos relacionados à disponibilidade de recursos, à gestão administrativa e às desigualdades estruturais presentes no país.

A análise da teoria da reserva do possível permitiu concluir que sua aplicação não pode ocorrer de maneira absoluta ou dissociada dos princípios constitucionais que orientam a

proteção da dignidade da pessoa humana e do mínimo existencial. Verificou-se que a simples alegação de insuficiência orçamentária não é suficiente para afastar a responsabilidade estatal na garantia de direitos fundamentais, especialmente quando estão em jogo a preservação da vida, da saúde e da integridade física dos cidadãos. Nesse sentido, a interpretação adotada pela jurisprudência brasileira tem buscado equilibrar a necessidade de responsabilidade fiscal com a obrigação constitucional de assegurar condições mínimas para uma existência digna.

No que se refere ao Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal, observou-se que sua principal contribuição consistiu na definição de critérios mais objetivos para a repartição das responsabilidades entre União, Estados e Municípios no custeio de medicamentos de alto custo. A decisão representou importante avanço na busca por maior segurança jurídica, eficiência administrativa e racionalidade na gestão das demandas relacionadas à saúde pública, reduzindo conflitos federativos e proporcionando maior previsibilidade na execução das decisões judiciais.

Também se verificou a crescente relevância da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e dos parâmetros estabelecidos pelo Tema 6 do Supremo Tribunal Federal. A valorização dos critérios técnicos e científicos na análise dos pedidos de fornecimento de medicamentos não padronizados demonstra uma preocupação legítima em compatibilizar a proteção dos direitos fundamentais com a utilização responsável dos recursos públicos, fortalecendo a qualidade das decisões judiciais e promovendo maior coerência na judicialização da saúde.

Todavia, a pesquisa revelou que a efetividade das normas jurídicas e dos entendimentos jurisprudenciais não depende exclusivamente da atuação do Poder Judiciário. Persistem desafios estruturais relevantes que comprometem a plena concretização do direito à saúde, dentre os quais se destacam o subfinanciamento do SUS, as deficiências na gestão administrativa, a insuficiência de investimentos em infraestrutura, a desvalorização dos profissionais da saúde e as profundas desigualdades regionais que caracterizam o território brasileiro. Tais fatores impactam diretamente a capacidade estatal de fornecer medicamentos de alto custo e de garantir atendimento adequado à população.

Além disso, constatou-se que as particularidades geográficas do país, especialmente em regiões como a Amazônia, impõem obstáculos adicionais à implementação das políticas públicas de saúde. As dificuldades logísticas relacionadas ao transporte de medicamentos, à distribuição de insumos e ao acesso a serviços especializados demonstram que a efetivação do

direito à saúde exige não apenas decisões judiciais favoráveis, mas também investimentos contínuos em infraestrutura e planejamento governamental.

Diante desse cenário, conclui-se que a hipótese inicialmente formulada foi confirmada. O Tema 1.234 representa uma importante tentativa de harmonizar a garantia do direito fundamental à saúde com as limitações orçamentárias enfrentadas pelo Estado, estabelecendo critérios mais claros para a distribuição de responsabilidades entre os entes federativos e contribuindo para a racionalização da judicialização da saúde. Entretanto, sua plena efetividade depende do fortalecimento institucional do Sistema Único de Saúde, da melhoria da gestão pública, da ampliação dos investimentos no setor e da implementação de políticas públicas capazes de reduzir as desigualdades no acesso aos serviços de saúde.

Por fim, reafirma-se que a proteção do direito à saúde deve permanecer como prioridade do Estado Democrático de Direito, exigindo a atuação conjunta dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário para assegurar que os avanços normativos e jurisprudenciais sejam efetivamente convertidos em benefícios concretos para a população. Somente por meio da conjugação entre segurança jurídica, responsabilidade administrativa e compromisso com a dignidade da pessoa humana será possível garantir que o acesso à saúde ocorra de forma universal, igualitária e compatível com os valores fundamentais consagrados pela Constituição Federal de 1988.

## REFERÊNCIAS

\_\_\_\_\_. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República. 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 de Junho de 2026.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal. RE 1.366.243/SP (Tema 1234). Relator: Min. Gilmar Mendes**. Julgado em: 16 set. 2024. Publicado em: 11 out. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=633205939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 12 de Junho de 2026.

GLOBEKNER, Osmir Antonio. **Racionalidade econômica, escolhas trágicas e o custo dos direitos no acesso à saúde**. 2017.

GONZAGA, C. B.; FERREIRA, G. N. **Redes de Atenção à Saúde: Um Caminho na Garantia da Integralidade da Atenção no SUS**. *Revista Internacional de Debates da Administração & Pública* RIDAP, v. 2, n. 1, p. 12-26, 2017. Disponível em:

<https://periodicos.unifesp.br/index.php/RIDAP/article/view/1270>. Acesso em: 12 de Junho de 2026.

KRELL, Andreas Joachim. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado**. Porto Alegre: S.A. Fabris, 2002. 120 p.

OLIVEIRA, Caio Ramon Guimarães de. **Teoria do mínimo existencial como fundamento do estado democrático de direito –Um diálogo na busca de uma existência digna**. In:Revista Direito e Liberdade–RDL –ESMARN –v. 14, n. 2, p. 11-32, jul./dez. 2012

SEGRE, M.; FERRAZ, F. C. **O conceito de saúde**. *Rev. Saúde Pública*, v. 31, n. 5, p. 538-542, Oct. 1997. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v31n5/2334.pdf>. Acesso em: 12 de Junho de 2026.

SENA, T. S.; COSTA, M. L. “**Reflexões sobre a inserção da temática gestão da clínica na formação profissional em saúde**”. *Revista Brasileira de Educação Médica*, vol. 40, 2016.

TORRES, Ricardo Lobo. **O mínimo existencial e os direitos fundamentais**. *Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro*. n. 177, p.29-49. jul./set. 1989.

TORRES, Ricardo Lobo. **Tratado de Direito Constitucional, Financeiro e Tributário. Os Direitos Humanos e a Tributação: Imunidades e Isonomia**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. 624 p. v. 3.

TORRES, Ricardo Lobo. **Tratado de direito constitucional financeiro e tributário**. Volume III. Os Direitos Humanos e a Tributação: Imunidades e Isonomia. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.