

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO TOCANTINS: ANÁLISE DOS CRITÉRIOS DO STF NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

JUDICIALIZATION OF HEALTHCARE IN TOCANTINS: ANALYSIS OF THE SUPREME FEDERAL COURT'S CRITERIA FOR THE PROVISION OF MEDICINES NOT INCORPORATED INTO THE BRAZILIAN UNIFIED HEALTH SYSTEM (SUS)

Sabrina dos Santos Coelho¹
Christiane de Holanda Camilo²

RESUMO: O direito à saúde, embora assegurado constitucionalmente, ainda enfrenta dificuldades em sua efetivação, o que contribui para o crescimento da judicialização como meio de acesso a tratamentos e medicamentos não fornecidos pelo Estado. Nesse contexto, a presente pesquisa tem como objetivo analisar a judicialização do direito à saúde no Estado do Tocantins, com foco no fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), à luz dos critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal. Justifica-se pela necessidade de compreender os impactos da aplicação desses parâmetros na prática judicial, especialmente diante das limitações enfrentadas por usuários do sistema público. Parte-se do seguinte problema de pesquisa: a aplicação dos critérios fixados pelo STF contribui para a uniformização das decisões ou configura obstáculo ao acesso à saúde? Para respondê-lo, realizou-se uma pesquisa empírica, de natureza aplicada, com abordagem mista, mediante análise de quarenta decisões do Tribunal de Justiça do Tocantins, proferidas entre 2024 a 2026. Os resultados indicam a predominância de indeferimento dos pedidos, sobretudo em razão da insuficiência de laudos médicos fundamentados e da ausência de comprovação científica robusta. Conclui-se que, embora os critérios promovam maior segurança jurídica e uniformidade decisória, sua aplicação pode dificultar o acesso ao direito à saúde, especialmente para indivíduos em situação de vulnerabilidade.

1

Palavras-chaves: Judicialização da saúde. Direito à saúde. Medicamentos não incorporados. Supremo Tribunal Federal. SUS.

¹ Acadêmica do curso de Direito da Universidade Estadual do Tocantins – UNITINS, pesquisadora do Grupo de Pesquisa em Direitos Humanos, Violência, Estado e Sociedade – GP DIHVES e bolsista de iniciação científica PIBIC-AF/CNPq/UNITINS.

² Doutora em Sociologia pela Universidade Federal de Goiás – UFG, mestre em Direitos Humanos pela UFG e especialista em Direito Público. Professora pesquisadora da Universidade Estadual do Tocantins – UNITINS e orientadora da pesquisa.

ABSTRACT: The right to health, although constitutionally guaranteed, still faces difficulties in its implementation, which contributes to the growth of judicialization as a means of accessing treatments and medications not provided by the State. In this context, this research aims to analyze the judicialization of the right to health in the State of Tocantins, focusing on the provision of medications not incorporated into the Unified Health System (SUS), in light of the criteria established by the Supreme Federal Court. It is justified by the need to understand the impacts of applying these parameters in judicial practice, especially given the limitations faced by users of the public system. The research problem is: does the application of the criteria established by the STF contribute to the standardization of decisions or does it constitute an obstacle to access to health? To answer this question, an empirical, applied research study with a mixed-methods approach was conducted, analyzing forty decisions of the Court of Justice of Tocantins, issued between 2024 and 2026. The results indicate a predominance of denied requests, mainly due to insufficient substantiated medical reports and the absence of robust scientific evidence. It is concluded that, although the criteria promote greater legal certainty and uniformity in decisions, their application may hinder access to the right to health, especially for individuals in vulnerable situations.

Keywords: Judicialization of health. Right to health. Non-incorporated medications. Supreme Federal Court. SUS (Brazilian Public Health System).

I INTRODUÇÃO

O direito à saúde, previsto no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, é um direito fundamental social e dever do Estado, diretamente relacionado à proteção da vida e à dignidade da pessoa humana (Brasil, 1988). Apesar dessa previsão, a efetivação desse direito ainda enfrenta dificuldades na prática, especialmente em razão de falhas na execução das políticas públicas de saúde.

Nesse contexto, ganha destaque o fenômeno da judicialização da saúde, que ocorre quando o Poder Judiciário é acionado para garantir o acesso a tratamentos e medicamentos não fornecidos pelo Estado. Em muitos casos, essa busca não representa uma escolha do indivíduo, mas uma necessidade diante da ausência de alternativas no sistema público (Santos, 2024).

Nesse sentido, Mendes (2012) ressalta que a atuação do Poder Judiciário em matéria de saúde deve observar critérios técnicos e institucionais, a fim de evitar interferências indevidas nas políticas públicas e garantir maior racionalidade na alocação de recursos.

A judicialização evidencia uma tensão relevante entre o direito individual à saúde e os limites institucionais do Estado. Embora a discussão sobre restrições orçamentárias esteja presente nesse debate, este trabalho se concentra principalmente na análise dos critérios técnicos

e jurídicos utilizados para a concessão ou negativa de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

No âmbito do Estado do Tocantins, observa-se que a judicialização tem sido frequentemente utilizada para a obtenção desses medicamentos, o que torna relevante compreender como o Tribunal de Justiça vem aplicando os parâmetros definidos pelo Supremo Tribunal Federal.

Diante disso, esta pesquisa tem como objetivo geral analisar a judicialização do direito à saúde no Estado do Tocantins, com foco no fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, à luz dos critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal. Como objetivos específicos, busca-se examinar os fundamentos utilizados nas decisões judiciais, identificar o grau de rigor na análise dos laudos médicos e compreender os principais fatores que influenciam o deferimento ou indeferimento das demandas.

A pesquisa parte da seguinte questão: a aplicação dos critérios fixados pelo Supremo Tribunal Federal tem contribuído para a uniformização das decisões judiciais ou tem se configurado como um obstáculo ao acesso à saúde, especialmente para pessoas em situação de vulnerabilidade?

Para responder a essa questão, foi realizada uma pesquisa de natureza empírica e aplicada, com abordagem qualitativa e quantitativa, com predominância qualitativa (Gil, 2017, 2019). O estudo baseou-se na análise de quarenta decisões recentes do Tribunal de Justiça do Estado do Tocantins, proferidas nos anos de 2025 e 2026, relacionadas ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. A coleta de dados ocorreu por meio de levantamento documental e jurisprudencial, sendo os dados organizados e analisados a partir dos principais fundamentos utilizados nas decisões, tanto para o deferimento quanto para o indeferimento dos pedidos.

Por fim, o trabalho foi estruturado em três partes principais. Inicialmente, apresenta-se o direito à saúde e o fenômeno da judicialização. Em seguida, são discutidos os critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. Por último, realiza-se a análise das decisões do Tribunal de Justiça do Tocantins, com base nos dados coletados, buscando compreender como esses critérios têm sido aplicados na prática.

2 DIREITO A SAÚDE E A JUDICIALIZAÇÃO

O direito à saúde, conforme previsto na Constituição Federal de 1988, é um direito fundamental social, sendo indissociável da proteção à vida, da dignidade da pessoa humana e da igualdade material (Silva *et. al*, 2026).

No entanto, a insuficiência ou falha na execução das políticas públicas sanitárias tem impulsionado o fenômeno da judicialização da saúde, no qual o Poder Judiciário é provocado a intervir para garantir o acesso a tratamentos e medicamentos que o Estado não fornece espontaneamente (Campos e Silva, 2025).

Nesse contexto, percebe-se que a judicialização da saúde não surge como uma escolha do indivíduo, mas como uma necessidade diante da ineficiência estatal. Tal realidade evidencia que, embora o direito à saúde seja amplamente garantido no plano normativo, sua efetivação ainda enfrenta obstáculos significativos na prática.

Esse cenário mostra uma tensão central entre o princípio do mínimo existencial, que busca assegurar as condições básicas para uma vida digna, e a teoria da reserva do possível, frequentemente invocada pela Administração Pública para justificar a limitação da prestação de serviços com base na escassez de recursos financeiros (Souza e Oliveira, 2018).

A judicialização da saúde apresenta impactos orçamentários significativos, evidenciando uma pressão crescente sobre as contas públicas em razão de demandas individuais que buscam a efetivação direta do preceito constitucional (Jorge e Amador, 2019).

Nesse diapasão, essa busca pela via judicial reflete a tentativa do cidadão de contornar as falhas estruturais e administrativas do sistema público, transformando o Judiciário em um gestor excepcional de políticas de saúde (Silva *et. al*, 2025).

Tal realidade também se manifesta no estado do Tocantins, onde a judicialização da saúde tem se mostrado um instrumento recorrente para a obtenção de medicamentos não padronizados.

Em última análise, a judicialização revela um profundo conflito de princípios, onde a proteção imediata do direito à vida do indivíduo colide com a necessidade de preservação do erário e a sustentabilidade das ações de saúde destinadas a toda a coletividade (Barcellos, 2025).

3 OS MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS E OS CRITÉRIOS DE EXCEPCIONALIDADE FIXADOS PELO STF

Conforme destaca Sena (2023), quando a ação judicial trata de algo já previsto nas normas do SUS, cabe ao Judiciário apenas garantir que essa regra seja cumprida. Entretanto, nos casos em que o pedido envolve medicamentos não listados, a atuação do magistrado vai além da simples aplicação da lei, passando a intervir na própria definição das regras.

Nesse contexto, o Supremo Tribunal Federal, delimitou parâmetros acerca do que se entende por medicamentos não padronizados:

Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. (STF, Tema 1234, 2024)

A exclusão de determinados fármacos dessas listas, em regra, decorre do fato de que a tecnologia ainda não foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), responsável por avaliar sua eficácia, segurança e custo-efetividade no âmbito do sistema público de saúde.

Nesse cenário, conforme aponta Barcellos (2025), o Poder Judiciário é frequentemente acionado para suprir omissões administrativas ou a demora na incorporação de novas tecnologias que ainda não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), o que evidencia a tensão entre a atuação judicial e os critérios técnicos adotados pelas políticas públicas de saúde.

Sob essa perspectiva, Campos e Silva (2025) apontam que o fornecimento de medicamentos não padronizados por ordem judicial obriga o administrador a realizar remanejamentos financeiros não previstos, o que pode comprometer a execução de programas de saúde coletiva já estabelecidos e a própria equidade no acesso aos serviços de saúde.

Nessa linha, o autor também destaca que as análises técnicas realizadas pela CONITEC e pela ANVISA devem orientar as decisões judiciais, a fim de evitar que a judicialização se converta em via de acesso a tratamentos experimentais ou destituídos de comprovação adequada de custo-benefício, em prejuízo do planejamento orçamentário do sistema.

Diante desse cenário de tensão entre demandas individuais e limites institucionais, o Supremo Tribunal Federal, por meio do Tema 6 da repercussão geral, passou a delimitar que o fornecimento de medicamentos não incorporados às listas do SUS, desde que possuam registro

na ANVISA, deve ocorrer de forma excepcional, mediante a observância de critérios específicos:

[...] (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item “4” do Tema 1.234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. (STF, Tema 6, 2024).

Para além da fixação da tese, o Supremo Tribunal Federal editou a Súmula Vinculante 61, estabelecendo a obrigatoriedade de observância do entendimento firmado no Tema 6, com o propósito de ampliar a eficácia da decisão (Boccuzzi e Neto, 2025).

Na visão de Alencar *et. al* (2025), tais critérios são essenciais para garantir que o Estado não seja compelido a custear tratamentos experimentais ou de altíssimo custo sem a devida segurança sanitária, buscando um equilíbrio entre o direito individual à vida e a integridade financeira do sistema público.

Diante da complexidade do tema, a solução para os desafios do SUS passa pelo fortalecimento do diálogo entre as instituições jurídicas e sanitárias. Silva *et. al* (2025) destaca que a judicialização não deve ser combatida apenas com restrições, mas com a melhoria dos processos de incorporação de novas tecnologias e a mediação de conflitos, garantindo que o direito à saúde seja efetivado de maneira justa, técnica e sem prejuízo à sustentabilidade do sistema.

Em síntese, observa-se que a atuação do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS deve ser pautada por critérios rigorosos e excepcionais, a fim de evitar desequilíbrios na gestão das políticas públicas de saúde.

4 ANÁLISE JURISPRUDENCIAL SOBRE O DIREITO À SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS NO ESTADO DO TOCANTINS

A judicialização da saúde no Estado do Tocantins revela, na prática, um espaço de tensão em que as necessidades concretas das pessoas acabam esbarrando em limites burocráticos e orçamentários do Estado.

Ao analisar uma amostra de quarenta decisões recentes do Tribunal de Justiça do Estado do Tocantins, observa-se que a atuação da magistratura tem seguido de forma rigorosa os parâmetros estabelecidos pelo Tema 6 do Supremo Tribunal Federal (RE 566.471).

De acordo com os dados da pesquisa, cerca de 60% dos pedidos foram indeferidos, em sua maioria sob o fundamento de ausência de comprovação da necessidade do tratamento ou de não esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS (TJTO, 2026).

Quadro 1: Panorama das decisões analisadas no TJTO (2024 - 2026)

Resultado da Demanda	Quantitativo Absoluto	Percentual
Indeferimento do pedido	24	60%
Deferimento integral	15	37,5%
Deferimento Provisório (risco de morte)	01	2,5%
Total das decisões analisadas	40	100%

Fonte: Produzido pelas autoras, 2026.

A análise qualitativa desses dados permite identificar que o elevado índice de indeferimento não ocorre de forma aleatória, mas decorre de um rigor técnico-jurídico adotado pelo Tribunal de Justiça do Tocantins, que funciona como um verdadeiro filtro processual. Nesse sentido, a síntese dos principais fundamentos utilizados para a rejeição das demandas pode ser observada na Tabela 2.

Quadro 2: Principais fundamentos dos indeferimentos no TJTO (2024 - 2026)

Fundamento do Indeferimento	Descrição Técnica e Jurídica	Incidência
Déficit de Evidência Científica	Laudos sem estudos de alto nível (ensaios randomizados ou meta-análises).	Muito Alta

Laudo Médico Genérico	Prescrições sem detalhamento da patologia, sem histórico de tratamentos anteriores e sem a justificativa técnica da superioridade do fármaco.	Alta
Inobservância de Alternativas	Falta de prova da ineficácia ou intolerância aos fármacos já padronizados na RENAME.	Alta
Ausência de Negativa Prévia	Inexistência de prova de tentativa de obtenção via administrativa, conforme exigido pela jurisprudência local.	Média
Veto Técnico da CONITEC	Decisões que seguem a recomendação de não incorporação por falta de custo-efetividade ou segurança.	Média

Fonte: Produzido pelas autoras, 2026.

Conforme sintetizado no quadro anterior, a jurisprudência no Estado do Tocantins demonstra observância rigorosa dos critérios estabelecidos pelo STF. Contudo, há decisões que indicam certa flexibilização em casos específicos, como demonstram os seguintes julgados:

8

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. SAÚDE PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. INDEFERIMENTO DE TUTELA PROVISÓRIA. REQUISITOS DO TEMA 1234 DO STF NÃO PREENCHIDOS. RECURSO DESPROVIDO.

I. CASO EM EXAME [...] III. RAZÕES DE DECIDIR

3. A concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS depende da demonstração cumulativa de requisitos estabelecidos no Tema 1234 do STF, especialmente quanto à imprescindibilidade clínica, ausência de substituto terapêutico incorporado e respaldo em evidência científica de alto nível. [...] (TJTO, Agravo de Instrumento, 0007812-46.2025.8.27.2700, Rel. GIL DE ARAÚJO CORRÊA, julgado em 20/08/2025, juntado aos autos em 23/08/2025 10:00:59)

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. TRIMETAZIDIMA NÃO INCORPORADA PELO SUS E MAREVAN PADRONIZADO. TEMA 1234 DO STF. MANUTENÇÃO DA LIMINAR EM RAZÃO DO RISCO À SAÚDE E À VIDA. AGRAVO CONHECIDO E NÃO PROVIDO. DECISÃO MANTIDA. [...] II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO 2. Há duas questões em discussão: (i) definir se é legal a concessão de tutela de urgência para fornecimento de medicamento não incorporado pelo SUS, à luz dos critérios fixados no Tema 1234 do STF e Tema 106 do STJ; (ii) estabelecer se a gravidade do quadro clínico e o risco à saúde justificam a manutenção da medida liminar diante da ausência de comprovação científica robusta nos autos. [...] (TJTO,

Agravo de Instrumento, 0006301-23.2025.8.27.2729, Rel. CIRO ROSA DE OLIVEIRA , SEC. 2ª TURMA RECURSAL , julgado em 26/05/2025, juntado aos autos em 02/06/2025 12:39:34)

Assim, observa-se que, embora nem sempre estejam presentes todos os requisitos estabelecidos pela Suprema Corte, a gravidade do quadro clínico e o risco concreto à vida do paciente têm justificado, em caráter excepcional, a manutenção das medidas liminares que concedem medicamentos não incorporados ao SUS.

Entretanto, embora essa flexibilização busque assegurar, de forma imediata, o direito à saúde daqueles que se encontram em situação de perigo iminente, ela também contribui para a manifestação de uma insegurança jurídica.

Segundo Silva e Cardoso (2024), a insegurança jurídica se manifesta na ausência de previsibilidade das decisões judiciais, uma vez que a inconsistência dos veredictos compromete a possibilidade de os cidadãos planejarem suas condutas de acordo com a lei, o que gera desconfiança no sistema jurídico e reduz a efetividade na observância das normas.

Percebe-se que há dois interesses a serem equilibrados, o direito à saúde do cidadão e a preservação da segurança jurídica, este sendo fundamental para uma gestão orçamentária eficiente (Dantas, 2023).

Além disso, o fornecimento de medicamentos não contemplados nas políticas públicas estaduais não conta com planejamento orçamentário específico, o que provoca desequilíbrios nas finanças da saúde pública (Ferreiro, 2024). Paim (2018) acrescenta que a concessão desses medicamentos pode comprometer o orçamento público e, conseqüentemente, afetar a oferta de outros serviços de saúde.

Em síntese, a análise jurisprudencial no Estado do Tocantins evidencia a aplicação predominante dos requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. Ainda que haja a concessão excepcional em casos de maior gravidade, observa-se que a atuação judicial permanece tensionada entre a proteção do direito à saúde e os limites técnicos e orçamentários do sistema público.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Nesse panorama, verifica-se que, entre as decisões analisadas, uma das causas de indeferimento das ações que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados ao

SUS é a ausência de um laudo médico fundamentado, conforme exige o tema 06. Isso segue o disposto na Resolução n.º 29, do Ministério da Saúde, veja-se:

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

Percepe-se, contudo, que muitos requerentes dessas ações são economicamente hipossuficientes e frequentemente não dispõem da documentação médica completa (Correia e Zaganelli, 2022).

Assim, a eventual fragilidade na documentação médica não decorre, necessariamente, de desídia do paciente, mas reflete, em grande medida, a sobrecarga dos profissionais do SUS, que nem sempre dispõem de condições adequadas para a elaboração de documentos com o nível de detalhamento exigido no âmbito judicial (Campos e Silva, 2025). Nesse intento, o indeferimento baseado exclusivamente nesse requisito pode ampliar a vulnerabilidade do próprio jurisdicionado.

Inclusive, uma das inovações introduzidas pelo Tema 1.234 foi a consolidação do entendimento de que os profissionais responsáveis pela prescrição de medicamentos não incorporados ao SUS assumem o dever de acompanhar o paciente e atestar, de forma fundamentada, a necessidade e a eficácia do tratamento indicado (Barcellos, 2025).

Vale mencionar que, essa medida reforça a responsabilidade técnica do profissional de saúde, exigindo acompanhamento e fundamentação detalhada, o que contribui para maior segurança e consistência nas decisões judiciais.

A discussão acerca da necessidade de fundamentação adequada e padronização dos laudos médicos já foi objeto de apreciação no âmbito do Tribunal de Justiça do Tocantins que reconheceu a legitimidade da intervenção judicial para determinar medidas estruturantes voltadas à organização dos documentos médicos expedidos pela rede pública municipal de Araguaína, conforme se observa no seguinte julgado:

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. REMESSA NECESSÁRIA. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. SAÚDE PÚBLICA. **PADRONIZAÇÃO DE LAUDOS E RECEITUÁRIOS MÉDICOS.** DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. DEVER DE EFICIÊNCIA ADMINISTRATIVA. INTERVENÇÃO JUDICIAL LEGÍTIMA NAS POLÍTICAS PÚBLICAS. SENTENÇA MANTIDA.
(...)

3. A pretensão autoral está fundada na omissão estatal quanto à organização e padronização de documentos médicos, o que compromete a efetividade das políticas públicas de saúde, especialmente diante da alta judicialização da matéria.
4. A sentença está em conformidade com o art. 37, caput, da Constituição Federal, devendo ser reforçada a necessidade de eficiência na administração pública, promovendo a padronização como meio de evitar retrabalho, atrasos e ineficiência no atendimento médico.
5. O art. 196 da Constituição Federal impõe ao Estado o dever de assegurar o acesso universal e igualitário à saúde, legitimando a intervenção judicial diante da inércia ou deficiência grave na formulação ou execução das políticas públicas.
6. A decisão impugnada observou os parâmetros fixados no julgamento do Tema 698 do Supremo Tribunal Federal, ao estabelecer finalidades públicas a serem alcançadas e exigir a apresentação de plano de ação pelo ente municipal, sem se imiscuir nos critérios discricionários da Administração. (TJTO, Remessa Necessária Cível, 0019317-94.2017.8.27.2706, Rel. ANGELA MARIA RIBEIRO PRUDENTE, julgado em 06/08/2025, juntado aos autos em 11/08/2025 11:55:39)

Diante desse contexto, verifica-se que, embora o laudo médico constitua elemento central nas demandas, sua mera apresentação nem sempre é suficiente para o deferimento do pedido, sendo frequentemente submetido a criteriosa análise pelo Poder Judiciário (Alves, 2025).

Nesse cenário, além daquela exigência formal, a análise judicial passou a demandar elevado grau de comprovação científica quanto à eficácia e à segurança do medicamento pleiteado, o que se tornou um outro principal fundamento de indeferimento das ações de saúde no Tocantins.

Constata-se que a maior parte das decisões desfavoráveis ocorreram após a consolidação dos Temas 6 e 1.234, sobretudo porque um dos principais fundamentos das decisões passou a ser a ausência de comprovação científica robusta acerca da eficácia e segurança do medicamento pleiteado.

Sob a perspectiva anteriormente adotada no Tema 106 do STJ, no julgamento do Tema 106 dos recursos repetitivos (REsp n.º 1.657.156), é possível que parte dessas demandas tivesse resultado diverso, já que o enfoque recaía de forma mais acentuada na imprescindibilidade do tratamento e na condição do paciente, e não propriamente na exigência de evidência científica específica.

- a) a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelos SUS; b) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) existência de registro na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. (STJ, Tema 106, 2018)

Dessa forma, não basta a indicação clínica individualizada, exige-se, ainda, respaldo em evidências científicas de alto nível, como ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, o que amplia o rigor probatório e influencia diretamente o desfecho das demandas.

Entretanto, embora tal exigência tenha a finalidade de assegurar maior racionalidade técnica às decisões judiciais, pode representar um obstáculo significativo ao acesso à justiça, especialmente para pacientes em situação de vulnerabilidade socioeconômica (Alves, 2025).

Conforme o autor, ainda, para o cidadão comum, reunir documentação com esse grau de robustez científica revela-se tarefa complexa e, muitas vezes, inviável. Ademais:

Ocorre que, no campo da medicina, cada doença e condição clínica tem suas particularidades. Apesar de o juiz ponderar sobre o custo e a efetividade da concessão do tratamento, também deveria considerar as possíveis alternativas, fundamentando a possível concessão em outras evidências, aquelas que – apesar de não serem de alto nível – são registradas junto à Anvisa e àquelas com procedimentos adotados por outras agências reguladoras de saúde em outros países, que podem já ter conhecimento sobre a aplicação desses tratamentos em estágios mais avançados. (Alves, 2025, p. 13)

Ainda que a preocupação com a segurança e a eficácia dos tratamentos seja legítima, a aplicação estrita desses parâmetros, em determinados casos, pode afastar a análise individualizada da situação do paciente, que muitas vezes se encontra em contexto de urgência e vulnerabilidade.

12

Dessa forma, verifica-se que o principal entrave ao deferimento das demandas não reside, necessariamente, na inexistência do direito material à saúde, mas na insuficiência probatória quanto aos requisitos técnicos estabelecidos pelos precedentes vinculantes.

Além das falhas documentais, o indeferimento também está relacionado à exigência de comprovação científica robusta e à observância dos pareceres da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão responsável por avaliar a eficácia, segurança e custo-efetividade de medicamentos e tratamentos antes de sua disponibilização no sistema público de saúde. Para o cidadão comum, sem acesso a conhecimento técnico especializado, torna-se extremamente difícil realizar uma análise crítica capaz de contestar esses pareceres, sobretudo diante da complexidade dos estudos científicos, das avaliações econômicas e das estimativas de impacto orçamentário envolvidas no processo de incorporação de tecnologias. Essa dificuldade já foi reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal nos embargos de declaração no RE 1.366.243/SC (Alves, 2025).

Sob a perspectiva da gestão pública, destaca-se ainda que o processo de incorporação tecnológica está diretamente relacionado ao planejamento orçamentário do sistema, de modo que o fornecimento judicial de medicamentos não avaliados ou não incorporados pode comprometer a organização financeira da saúde pública, especialmente quando ocorre de forma não programada (Filho *et al.*, 2025).

Nesse intento, Silva *et. al* (2025) destaca que a judicialização não deve ser combatida apenas com restrições, mas com a melhoria dos processos de incorporação de novas tecnologias e a mediação de conflitos, garantindo que o direito à saúde seja efetivado de maneira justa, técnica e sem prejuízo à sustentabilidade do sistema.

Diante do exposto, os resultados obtidos permitem concluir que a aplicação dos critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal tem ocorrido de forma rigorosa no âmbito do Tribunal de Justiça do Tocantins, especialmente quanto à exigência de comprovação científica e à qualidade dos laudos médicos apresentados.

Assim, os dados analisados confirmam que o principal entrave ao deferimento das demandas não está necessariamente na inexistência do direito, mas nas limitações relacionadas à produção de prova adequada, o que evidencia a necessidade de reflexão sobre a forma como esses critérios vêm sendo aplicados na prática.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa teve como objetivo analisar a judicialização do direito à saúde no Estado do Tocantins, com foco no fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, à luz dos critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal. A análise das decisões judiciais permitiu compreender a forma como esses parâmetros vêm sendo aplicados e seus efeitos no desfecho das demandas.

Os resultados evidenciam a predominância de indeferimento dos pedidos, associada, sobretudo, ao não atendimento das exigências técnicas estabelecidas, especialmente quanto à qualidade dos laudos médicos e ao nível de evidência científica apresentado.

Observou-se que tais critérios vêm sendo aplicados com elevado rigor, contribuindo para maior padronização das decisões judiciais. Contudo, sua aplicação revela impactos relevantes sobre o acesso à saúde, especialmente diante das limitações estruturais enfrentadas pelos usuários do sistema público.

Em resposta à pergunta-problema, conclui-se que, embora promovam maior segurança jurídica, esses parâmetros também podem atuar como barreiras ao acesso ao direito à saúde, sobretudo em contextos de vulnerabilidade.

Desse modo, a judicialização, no cenário analisado, permanece marcada pela tensão entre a racionalidade técnico-jurídica e a efetivação concreta do direito à saúde.

Por fim, destaca-se a necessidade de aprimoramento na aplicação desses critérios, de modo a compatibilizar o rigor técnico com as condições reais dos jurisdicionados, evitando que exigências probatórias excessivas comprometam a concretização de um direito fundamental.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALENCAR, Udoluce Barreto; OLIVEIRA, Vírginia Garcia de; LEMOS JÚNIOR, Eloy Pereira. DIREITO À SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA E DE CUSTO ALTO. *ERROI*, [S. l.], v. 10, n. 4, p. e8426, 2025. DOI: 10.56238/ERROIv10n4-033. Disponível em: <https://periodicos.newsciencepubl.com/erroi/article/view/8426>. Acesso em: 20 abr. 2026.

ALVES, Karollyna Andrade. O consenso científico frente as decisões judiciais sobre a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS: Scientific consensus in the face of court decisions on the granting of medicines not incorporated into the SUS. *RCMOS - Revista Científica Multidisciplinar* O Saber, Brasil, v. 1, n. 2, 2025. DOI: 10.51473/rcmos.v1i2.2025.1311. Disponível em: <https://submissoesrevistarcmos.com.br/rcmos/article/view/1311>. Acesso em: 20 out. 2025.

BARCELOS, Eduardo Stefano de Melo. **A questão da fificuldade na obtenção de medicamentos não incorporados ao SUS: Um conflito de princípios?**. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Direito) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2025. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10183/293914>. Acesso: 20 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite. **Resolução nº 29, de 26 de janeiro de 2017**. Dispõe sobre a apresentação de justificativa para a prescrição de medicamento(s) não padronizado(s) no Sistema Único de Saúde (SUS) e centralização de dados. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, n. 210, p. 56, 1 nov. 2017. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/11/2017&jornal=515&pagina=56&totalArquivos=120>. Acesso em: 15 fev. 2026.

BRASIL. Presidência da República. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 21 ago. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Relator: Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018. Tema 106/STJ. Disponível em: <https://www.stj.jus.br>. Acesso em: 11 fev. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. Recurso Extraordinário n. 1366243. Relator: Min. Gilmar Mendes. Julgamento em 16 de setembro de 2024. Diário Judicial Eletrônico. Tema 1234: Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, 11 de outubro de 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 15 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. Recurso Extraordinário n. 566471. Relator: Min. Marco Aurélio. Julgamento em 26 de setembro de 2024. Diário Judicial Eletrônico. Tema 6: dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Brasília, 30 de setembro de 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 16 ago. 2025.

BOCCUZZI, Lucas Lopes; BOCCUZZI NETO, Vito Antonio. O TEMA 6 DO STF: O DIREITO À SAÚDE E O DIREITO FUNDAMENTAL À PROVA. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, [S. l.], v. 11, n. 10, p. 4683-4697, 2025. DOI: 10.51891/rease.v11i10.21731. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/21731>. Acesso em: 19 abr. 2026.

15

CAMPOS, Amanda Frinhani de; SILVA, Matheus Soprani Lopes da. MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: A judicialização como meio de garantia ao acesso. **REMUNOM**, [S. l.], v. 1, pág. 1-16, 2025. DOI: 10.61164/apcehr38. Disponível em: <https://remunom.ojsbr.com/multidisciplinar/article/view/4634>. Acesso em: 20 fev. 2026.

CORREIA, João Victor Gomes; ZAGANELLI, Margareth Vetis. Determinações judiciais sobre medicamentos não padronizados: um estudo sobre as decisões do tribunal de justiça do estado do espírito santo. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S.L.], v. 11, n. 4, p. 204-222, 13 dez. 2022. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v11i4.782>. Acesso em: 16 fev. 2026.

DANTAS, Patrícia Virginia Padilha. **Direito à saúde, orçamento público e responsabilidade dos entes federativos à luz do STF. 2023**. Monografia (Bacharelado em Direito) - Universidade Federal de Alagoas, Alagoas, 2023.

FERREIRO, Victor Luiz de Azevedo Vitari. **Os impactos da judicialização de medicamentos não padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS)**. 2024. 67 f. Trabalho de Conclusão de

Curso (Bacharelado em Direito) - Faculdade Nacional de Direito, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024.

FILHO, C. A. G.; GUEDES, K. D. da S.; QUINTILIANO, L. D. A tensão entre o direito à saúde e a reserva do possível: uma análise da judicialização de medicamentos de alto custo no Brasil. **REVISTA DELOS**, [S. l.], v. 18, n. 75, p. e8052, 2025. DOI: 10.55905/rdelosv18.n75-185. Disponível em: <https://ojs.revistadelos.com/ojs/index.php/delos/article/view/8052>. Acesso em: 18 fev. 2026.

GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4 ed. São Paulo: Atlas, 2017.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 7 ed. São Paulo: Atlas, 2019.

JORGE, Renan Sanna; AMADOR, Tania Alves. Avaliação da judicialização de medicamentos no setor público de saúde do Rio Grande do Sul de 2010 a 2019. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 11, n. 4, p. 182-203, out./dez. 2022. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10183/253624>. Acesso em: 20 abr. 2026.

MENDES, Gilmar Ferreira. Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade: estudos de direito constitucional (Série EDB). 4^a ed. **rev. e ampl.** São Paulo: Saraiva, 2012

PAIM, Patrícia. Os passos do SUS: do apogeu à falência – a judicialização da saúde. In: CONASS. **Coletânea Direito à Saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde**. Brasília, DF: Conass, 2018. p. 86-91. (Coletânea Direito à Saúde, v. 2). Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/dilemas-do-fenomeno-da-judicializacao-da-saude/>. Acesso em: 11 ago. 2025.

SANTOS, Ivan Albuquerque dos. Judicialização da saúde como instrumento de concretização do direito fundamental à saúde. **Revista Contemporânea**, [S. l.], v. 4, n. 12, p. e6856, 2024. DOI: 10.56083/RCV4N12-071. Disponível em: <https://ojs.revistacontemporanea.com/ojs/index.php/home/article/view/6856>. Acesso em: 23 ago. 2025.

SENA, Débora Napoleão de. Judicialização da Saúde no Brasil: os impactos para o Sistema único de Saúde. **Revista Jurídica da Ebserh**, Brasília, v. 1, n. 1, [s.d]. Disponível em: [JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL: OS IMPACTOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE \(SUS\) JUDICIALIZATION OF HEALTH IN BRAZIL: THE](#). Acesso em: 7 set. 2025.

SILVA, Antônio Igor Tomaz da. **O fornecimento de medicamentos pelo Poder Público não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS)**. 2025. Monografia (Bacharelado em Direito) - Universidade Federal do Ceará, Ceará, 2025.

SILVA, Clécio Diêgo da; MORAIS, Mailson Soares de; GARCIA, Williana Pereira. A judicialização da saúde: fornecimento excepcional de medicamentos não incorporados ao SUS e os parâmetros do STF. **REDES-Revista Educacional da Sucesso**, v. 6, n. 1, p. 1-10, 2026. DOI: 10.5281/zenodo.18189057. Disponível em:

<https://www.editoraverde.org/portal/revistas/index.php/rec/article/view/926>. Acesso em: 18 fev. 2026.

SILVA, Rafael Brito da; CARDOSO, Francisco. Insegurança jurídica e judicialização excessiva. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, [S. l.], v. 10, n. 11, p. 3466-3477, 2024. DOI: 10.51891/rease.v10i11.16687. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/16687>. Acesso em: 1 set. 2025.

SOUZA, Oreonnilda de; OLIVEIRA, Lourival José de. O custo dos direitos fundamentais: o direito à saúde em frente às teorias da reserva do possível e do mínimo existencial. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais** v. 18 n. 2 p. 77-110, 2017. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/metricas/documentos/ARTREV/8697495>. Acesso em: 11 jan. 2026.

TOCANTINS. Tribunal de Justiça do Estado do Tocantins. **Consulta de jurisprudência: medicamentos não incorporados ao SUS**. Disponível em: <https://jurisprudencia.tjto.jus.br/consulta.php?q=medicamento+n%C3%A3o+incorporados>. Acesso em: 19 abr. 2026.

TOCANTINS, Tribunal de Justiça do Estado. Agravo de Instrumento, 0007812-46.2025.8.27.2700, Rel. Gil de Araújo Corrêa, julgado em 20/08/2025, juntado aos autos em 23/08/2025 10:00:59. Disponível em: <https://jurisprudencia.tjto.jus.br/consulta.php?q=medicamento+n%C3%A3o+incorporados#result..> Acesso em: 20 fev. 2026.

TOCANTINS, Tribunal de Justiça do Estado. Agravo de Instrumento, 0006301-23.2025.8.27.2729, Rel. Ciro Rosa Oliveira, SEC. 2ª TURMA RECURSAL, julgado em 26/05/2025, juntado aos autos em 02/06/2025 12:39:34. Disponível em: <https://jurisprudencia.tjto.jus.br/consulta.php?q=medicamento+n%C3%A3o+incorporados#result..> Acesso em: 20 fev. 2026.

TOCANTINS, Tribunal de Justiça do Estado. Remessa Necessária Cível n.º 0019317-94.2017.8.27.2706, Rel. Angela Maria Ribeiro Prudente, julgado em 06/08/2025, juntado aos autos em 11/08/2025 11:55:39. Disponível em: <https://jurisprudencia.tjto.jus.br/consulta.php?q=medicamento+n%C3%A3o+incorporados#result..> Acesso em: 20 fev. 2026.