Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação — REASE

doi.org/10.51891/rease.v12i11.29855

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE APÓS O TEMA 6 DO STF: UMA ANÁLISE DOS CRITÉRIOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

THE JUDICIALIZATION OF HEALTHCARE AFTER THE BRAZILIAN SUPREME FEDERAL COURT'S THEME 6 RULING: AN ANALYSIS OF THE CRITERIA FOR PROVIDING MEDICINES NOT INCORPORATED INTO THE SUS

Maria Clara Lacerda Teixeira[1]

RESUMO: Este artigo analisa as repercussões jurídicas do Tema 6 da Repercussão Geral do Supremo Tribunal Federal sobre o fornecimento judicial de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). Examina seus fundamentos e as restrições probatórias, materiais e institucionais, em comparação com o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça. Adota abordagem qualitativa e método dedutivo, mediante pesquisa bibliográfica e documental e revisão narrativa da literatura. Identifica a ampliação das exigências de comprovação científica e a delimitação do controle judicial da atuação administrativa, preservados os poderes instrutórios do juiz. Conclui que o acesso à informação científica e ao apoio técnico pode facilitar a comprovação dos requisitos, mas não suprir a ausência das evidências exigidas. A efetividade da proteção judicial depende da apreciação individualizada e fundamentada dos pedidos dentro dos parâmetros do precedente. As conclusões indicam possíveis barreiras de acesso à saúde e à justiça, sem mensurar sua ocorrência ou intensidade.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Direito à saúde. Tema 6 do STF. Medicamentos não incorporados ao SUS. Acesso à justiça.

ABSTRACT: This article examines the legal implications of the Brazilian Supreme Federal Court's Theme 6 ruling for the court-ordered provision of medicines registered with the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) but not incorporated into the Brazilian Unified Health System (SUS). It examines the ruling's rationale and its evidentiary, substantive, and institutional restrictions in comparison with the Superior Court of Justice's Theme 106 ruling. The study adopts a qualitative approach and deductive reasoning, drawing on bibliographic and documentary research and a narrative literature review. It identifies stricter requirements for scientific evidence and limits on judicial review of administrative action, while recognizing that judges retain their powers to order the production of evidence. It concludes that access to scientific information and technical support may help establish compliance with the requirements but cannot compensate for the absence of the required evidence. Effective judicial protection depends on individualized, reasoned assessments of claims within the ruling's parameters. The conclusions identify potential barriers to access to healthcare and justice without measuring their frequency or severity.

Keywords: Judicialization of healthcare. Right to health. Theme 6 of the Brazilian Supreme Federal Court. Medicines not incorporated into the SUS. Access to justice.

[1] Graduanda em Direito pela Universidade Estadual do Tocantins – UNITINS.

1 INTRODUÇÃO

A crescente judicialização da saúde no Brasil consolidou-se como um dos principais desafios enfrentados pelo Poder Público na concretização do direito fundamental à saúde. Embora a atuação do Poder Judiciário represente importante instrumento de efetivação desse direito, o aumento das demandas voltadas ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) intensificou o debate acerca dos limites da intervenção judicial, da sustentabilidade das políticas públicas sanitárias e da necessidade de adoção de critérios técnicos para a concessão dessas prestações.

Nesse contexto, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar o Tema 6 de Repercussão Geral, estabeleceu novos parâmetros para o fornecimento judicial excepcional de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, mas não incorporados às listas do SUS, reforçando a utilização da medicina baseada em evidências, a deferência às avaliações técnicas da Administração Pública e a exigência de requisitos probatórios mais rigorosos. A decisão, contudo, suscitou questionamentos quanto aos seus possíveis efeitos sobre o acesso à saúde e à justiça, especialmente diante das restrições impostas aos pacientes que dependem da tutela jurisdicional para obtenção de tratamento médico.

A investigação orienta-se pelo seguinte problema: de que maneira os critérios estabelecidos pelo Tema 6 articulam a racionalização das decisões judiciais com a proteção do direito fundamental à saúde, e quais dificuldades podem decorrer de sua aplicação para o paciente que busca judicialmente um medicamento não incorporado ao SUS?

Diante desse cenário, o presente artigo tem por objetivo analisar criticamente o Tema 6 do Supremo Tribunal Federal, examinando seus fundamentos, objetivos institucionais e possíveis repercussões jurídicas dos critérios estabelecidos para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS. Para tanto, adota-se o método dedutivo, mediante pesquisa bibliográfica e documental, com base na doutrina, na legislação e na jurisprudência dos Tribunais Superiores. A abordagem é qualitativa, com revisão narrativa da literatura e seleção das fontes por sua pertinência ao problema investigado.

A contribuição pretendida consiste em distinguir as exigências de comprovação científica, as condições materiais para a concessão do medicamento e os limites institucionais do controle judicial, examinando como essas dimensões se relacionam. Essa distinção permite discutir tanto os fundamentos que justificam os critérios do precedente quanto as dificuldades que seu cumprimento pode representar para o jurisdicionado.

Inicialmente, apresenta-se a evolução da judicialização da saúde e a construção jurisprudencial sobre a matéria. Em seguida, analisam-se o conteúdo e os fundamentos do Tema 6, bem como sua influência na redefinição do papel do Poder Judiciário. Por fim, são examinadas as principais críticas formuladas pela literatura jurídica consultada, especialmente quanto às restrições probatórias, materiais e institucionais decorrentes do precedente, em comparação com o entendimento anteriormente consolidado pelo Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça.

2 METODOLOGIA

A pesquisa, desenvolvida entre fevereiro e julho de 2026, possui abordagem qualitativa e utiliza o método dedutivo, mediante pesquisa bibliográfica e documental. A revisão narrativa articulou os fundamentos constitucionais e processuais discutidos no artigo com os critérios do Tema 6 e suas possíveis implicações para o acesso a medicamentos.

O levantamento utilizou o Connected Papers e buscadores gerais da internet, com os termos "Tema 6", "judicialização da saúde" e "medicamentos não incorporados ao SUS". Boccuzzi e Boccuzzi Neto (2025) constituíram o ponto de partida, complementado pelos textos de Biazevic (2024), Santos (2024) e Tenório (2024), publicados no portal Migalhas. As obras doutrinárias foram consultadas predominantemente na plataforma Minha Biblioteca e a seleção considerou pertinência temática e complementaridade argumentativa, sem pretensão de exaustividade.

Ademais, o exame documental concentrou-se na tese e em trechos selecionados do julgamento do Tema 6, com utilização do Tema 106 para comparação, e tendo sido usados os demais julgados, identificados principalmente na bibliografia consultada, para contextualização. Já as referências legislativas limitaram-se aos dispositivos constitucionais, sanitários e processuais mobilizados no artigo.

As fontes foram organizadas em quatro fichamentos temáticos, com excertos e identificação de autoria, obra e página. As remissões a outros autores orientaram a busca das fontes originais. Assim, a análise confrontou os requisitos do precedente com a literatura selecionada, distinguindo restrições probatórias, materiais e institucionais e suas relações com o direito à saúde e o acesso à justiça.

Não houve levantamento sistemático de decisões posteriores de aplicação do Tema 6 ou investigação empírica de seus efeitos. Os exemplos de medicamentos possuem caráter

ilustrativo e as conclusões são jurídico-interpretativas, indicando possíveis implicações dos critérios examinados, sem mensurar sua ocorrência ou frequência.

3 CONTEXTUALIZAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E CONSTRUÇÃO JURISPRUDENCIAL

O fenômeno da judicialização da saúde no Brasil encontra fundamento direto na Constituição Federal de 1988, a qual elevou a saúde à condição de direito social fundamental. Além de prevê-la, em seu artigo 6º, entre os direitos sociais, o texto constitucional estabelece, nos artigos 196 a 200, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, atribuindo ao Poder Público a responsabilidade de formular políticas econômicas e sociais destinadas à sua promoção, proteção e recuperação, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS).

No mesmo contexto, a Constituição distribuiu a competência material comum entre os entes federativos para o cuidado da saúde pública, conforme dispõe o artigo 23, inciso II, bem como estabeleceu mecanismos de controle quanto à destinação mínima de recursos para ações e serviços públicos de saúde, inclusive com a possibilidade de intervenção federal ou estadual em caso de descumprimento. Essas disposições reforçam o compromisso constitucional com a efetivação do direito à saúde, ao estabelecer responsabilidades compartilhadas e instrumentos destinados a assegurar sua concretização.

Entretanto, embora o ordenamento jurídico assegure ampla proteção ao direito à saúde, sua concretização depende de prestações positivas do Estado, sobretudo da destinação de recursos públicos para implementação de políticas sanitárias. Por essa razão, o direito à saúde apresenta caráter eminentemente prestacional[2], o que impõe constante tensão entre a garantia constitucional desse direito e as limitações financeiras enfrentadas pela Administração Pública.

Segundo Kamile Araújo (2025, p. 2), o avanço das tecnologias médicas e o desenvolvimento de novos medicamentos e terapias ampliaram as expectativas dos pacientes e intensificaram a busca por tratamentos não incorporados às diretrizes do SUS. Já conforme observa Maria Cecília de Almeida Castro (2024, p. 220), as demandas envolvendo prestações de saúde, particularmente pedidos de medicamentos não padronizados, passaram a ocupar papel central no debate jurídico contemporâneo, submetendo cada vez mais o direito à saúde à apreciação das instituições judiciais em busca de efetividade.

[2] Para um estudo aprofundado sobre direito à saúde e sua natureza prestacional vide, "Direito fundamental à saúde pública e suplementar", obra coordenada por Gilson Miranda, Mônica Serrano e Richard Pae Kim (2025).

Nesse contexto, a atuação do Poder Judiciário, ao determinar o fornecimento de medicamentos e tratamentos não previstos administrativamente, pode impor à entidade responsável despesas não planejadas, com possíveis repercussões sobre a racionalidade das políticas públicas de saúde e a organização do sistema como um todo.

Além disso, tais decisões podem gerar desigualdades no acesso à saúde, na medida em que favorecem individualmente aqueles que buscam o Judiciário em detrimento da coletividade e dos cidadãos que não possuem as mesmas condições de acesso à informação e à assistência jurídica.

Nesse sentido, Gilmar Ferreira Mendes (2012, p. 507) aponta, a partir dos dados examinados em sua obra, assimetrias relacionadas às condições socioeconômicas e ao acesso à informação dos beneficiários da intervenção judicial.

Sob a mesma óptica, Osmir Antonio Globekner (2017, p. 121 - 122) explica que a interpretação dada pelos tribunais ao direito à saúde após a Constituição de 1988, compreendendo-o como um direito subjetivo público de caráter absoluto exigível contra o Estado, gerou intensas críticas. O autor adverte que esse modelo provoca a atomização das demandas, permitindo que cada cidadão pleiteie serviços de saúde individualmente, o que multiplica as decisões judiciais e gera um impacto financeiro capaz de inviabilizar o planejamento orçamentário público.

O problema, portanto, exige avaliar tanto a capacidade da tutela judicial de corrigir falhas de acesso quanto seus efeitos sobre a distribuição dos recursos públicos. Nesta análise, a proteção do paciente, a segurança do tratamento e a organização do SUS constituem dimensões que precisam ser consideradas conjuntamente na apreciação dos critérios de fornecimento.

Nesse contexto, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) e o Supremo Tribunal Federal (STF) passaram a enfrentar questões relacionadas tanto aos limites da responsabilidade estatal quanto aos critérios para concessão judicial de tratamentos não incorporados às políticas públicas.

Um dos relevantes marcos dessa construção jurisprudencial foi o julgamento do Tema 106 (BRASIL, STJ, 2018, s.p.) do Superior Tribunal de Justiça, que, ao apreciar o Recurso Especial n.º 1.657.156/RJ, sob a sistemática dos recursos repetitivos, fixou a tese acerca da obrigatoriedade do Poder Público de fornecer medicamentos não incorporados às políticas públicas de saúde.

Na ocasião, foi estabelecido que a concessão judicial desses medicamentos dependia da presença cumulativa de três requisitos: (a) a comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do fármaco pleiteado e da ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS, mediante laudo médico fundamentado e circunstanciado, expedido pelo médico que assiste o paciente; (b) a demonstração da incapacidade financeira do paciente para custear o tratamento; e (c) a existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência reguladora.

No âmbito do Supremo Tribunal Federal, destacam-se os julgamentos do Tema 500 (BRASIL, STF, 2020a, s.p.), relativo ao fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa; do Tema 793 (BRASIL, STF, 2020b, s.p.), acerca da responsabilidade solidária dos entes federativos no dever de prestar assistência à saúde e do direcionamento do cumprimento conforme a repartição de competências; e do Tema 1161 (BRASIL, STF, 2021, s.p.), referente ao fornecimento de medicamentos sem registro sanitário, mas com importação autorizada pela Anvisa, precedentes que contribuíram para a consolidação de diretrizes voltadas à uniformização das decisões judiciais em matéria sanitária.

No julgamento do Tema/IAC 14 (BRASIL, STJ, 2023, s.p.), o STJ discutiu a legitimidade passiva dos entes federativos e a competência da Justiça Estadual ou Federal nas ações envolvendo medicamentos registrados na Anvisa, mas não padronizados no SUS. Mais tarde, contudo, o Supremo Tribunal Federal apreciou a matéria no Tema 1234 (BRASIL, STF, 2024a, s.p.) sob perspectiva diversa, o que levou a Primeira Seção do STJ, em juízo de retratação, a revogar as teses anteriormente firmadas no IAC 14 em 27 de novembro de 2024 (BRASIL, STJ, 2024).

Em 2024, no julgamento do Recurso Extraordinário n.º 566.471/RN, a Corte fixou a tese do Tema 6 (BRASIL, STF, 2024b, s.p.) de Repercussão Geral, estabelecendo parâmetros para a concessão judicial de medicamentos registrados na Anvisa, ainda que não incorporados às políticas públicas do Sistema Único de Saúde e independentemente do custo.

4 O TEMA 6 DO STF: CONTEÚDO, OBJETIVOS E LÓGICA DECISÓRIA

A tese do Tema 6 da Repercussão Geral foi fixada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Recurso Extraordinário n.º 566.471/RN, cujo caso concreto envolvia pedido de fornecimento de medicamento de alto custo não incorporado ao SUS.

Embora a controvérsia inicialmente estivesse relacionada apenas a medicamentos de alto custo, o Supremo Tribunal Federal fixou parâmetros gerais aplicáveis ao fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, desde que registrados na Anvisa, independentemente do valor do tratamento.

Ao julgar o recurso, o STF estabeleceu que, como regra geral, não deve haver concessão judicial de medicamentos fora das listas oficiais do SUS. Excepcionalmente, contudo, admitiu-se o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados, desde que registrados na Anvisa e preenchidos requisitos cumulativos específicos, além da observância de critérios obrigatórios pelo Poder Judiciário.

Nesse sentido, Lucas Lopes Boccuzzi e Vito Antônio Boccuzzi Neto (2025, p. 4689) explicam que a Corte atribuiu ao autor da ação o ônus de comprovar o preenchimento de seis requisitos.

O primeiro consiste na demonstração da negativa administrativa do fornecimento do medicamento nos termos do item 4 do Tema 1234. O segundo refere-se à comprovação de ilegalidade da decisão de não incorporação do medicamento pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), da ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, observados os prazos e critérios legais aplicáveis (BRASIL, STF, 2024b).

Exige-se, ainda, a demonstração de impossibilidade de substituição por medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, de modo a evidenciar a indispensabilidade do fármaco pleiteado. Além disso, relatam que o Supremo Tribunal Federal passou a exigir comprovação científica robusta acerca da eficácia, segurança, acurácia e efetividade do medicamento, com fundamento na medicina baseada em evidências e respaldada exclusivamente por evidências científicas de alto nível, delimitadas na tese aos ensaios clínicos randomizados e à revisão sistemática ou meta-análise.

Também se exige laudo médico fundamentado que demonstre a imprescindibilidade clínica do tratamento e descreva o tratamento já realizado. Em requisito próprio, exige-se a comprovação da incapacidade financeira do paciente para arcar com os custos do medicamento (BRASIL, STF, 2024b, s.p.).

Ao julgador incumbe, sob pena de nulidade, examinar a legalidade da atuação administrativa relativa à não incorporação ou à negativa de fornecimento, consideradas as circunstâncias do caso e a legislação aplicável, sem incursão no mérito administrativo. Deve

também aferir os requisitos mediante consulta prévia ao NatJus, quando disponível, ou a entes ou pessoas com conhecimento técnico, sendo vedada a fundamentação exclusiva em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pelo autor. Se deferido o medicamento, deverá oficiar aos órgãos competentes para avaliação de sua possível incorporação ao SUS (BRASIL, STF, 2024b, s.p.).

A leitura desses requisitos exige distinguir sua cumulação das alternativas internas ao requisito relativo à incorporação. Nesse ponto, a ilegalidade do ato, a ausência de pedido de incorporação e a mora constituem hipóteses alternativas, de modo que a demonstração de ilegalidade não pode ser tratada como exigência invariável. Também é necessário diferenciar o pedido de incorporação às políticas públicas da solicitação individual de fornecimento: a ausência do primeiro não dispensa a demonstração da negativa administrativa ao segundo.

4.1 Principais argumentos e objetivos institucionais adotados pelo STF

Ao fixar esses critérios, o Supremo Tribunal Federal buscou fundamentar sua decisão em premissas voltadas à preservação da sustentabilidade do sistema público de saúde e à racionalização da atuação judicial em matéria sanitária. Essas premissas articulam a limitação dos recursos públicos, a igualdade de acesso à saúde e o respeito ao conhecimento técnico e à medicina baseada em evidências (BRASIL, STF, 2024b, s.p.).

Em estudo anterior à fixação da tese, Juliana Machado Fraga, Ana Carla de Oliveira Bringuente e Roberta Brito de Oliveira (2023, p. 175) explicam que, embora o deferimento judicial de fármacos não incorporados assegure o direito do autor da ação, ele gera reflexos negativos para o restante da população, pois afeta sensivelmente o orçamento público dos entes federados e gera impactos diretos nas políticas de saúde estruturadas.

Além disso, ao discutirem a dimensão coletiva do mínimo existencial, Fraga, Bringuente e Oliveira (2023, p. 188) recorrem à análise do jurista Daniel Sarmento para sustentar que as prestações asseguradas sob esse fundamento devem poder ser estendidas aos demais indivíduos em idêntica situação fática.

Outro fundamento relevante adotado no julgamento foi a valorização do conhecimento técnico e da medicina baseada em evidências. Ao resenhar a obra de Clênio Jair Schulze e João Pedro Gebran Neto, Renato Luís Dresch (2016, p. 195-196) destaca que a atuação da Conitec alterou de forma significativa o panorama da judicialização sanitária, devendo as suas recomendações servirem de referência para as decisões do Poder Judiciário.

Evilasio Tenório (2024, s.p.) argumenta que os critérios mais rigorosos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal representam uma resposta à preocupação estatal com os impactos financeiros decorrentes do fornecimento judicial indiscriminado de medicamentos não incorporados ao SUS. Ademais, como observa Osmir Antônio Globekner (2017, p. 123), a escolha das necessidades atendidas envolve também definir quais ficarão sem cobertura, o que exige racionalidade na utilização dos recursos disponíveis.

Nesse contexto, o julgamento procurou fortalecer a segurança jurídica e uniformizar a atuação do Poder Judiciário nas demandas sanitárias, mediante parâmetros comuns de fundamentação. Para Araújo (2025, p. 7), as demandas envolvendo medicamentos não padronizados frequentemente são solucionadas sob uma perspectiva de microjustiça[3], voltada à proteção imediata do indivíduo, sem a devida consideração dos impactos coletivos e orçamentários produzidos por essas decisões.

A articulação desses fundamentos permite reconhecer uma função protetiva nos critérios técnicos: evitar tratamentos sem benefício demonstrado e conferir maior coerência à distribuição de recursos. A avaliação crítica do precedente deve examinar também as condições de cumprimento dessas exigências. Para o jurisdicionado, a possibilidade de reunir a documentação clínica e obter apoio técnico integra o problema do acesso efetivo à exceção admitida pelo STF.

5 FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICO-INSTITUCIONAL E RECONFIGURAÇÃO DO PAPEL DO JUDICIÁRIO

5.1 Incorporação da medicina baseada em evidências

Como previamente apresentado, um dos aspectos centrais do Tema 6 consiste na incorporação da medicina baseada em evidências como parâmetro obrigatório para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS. O Supremo Tribunal Federal passou a exigir que o medicamento pleiteado seja respaldado por evidências científicas robustas, delimitadas na tese aos ensaios clínicos randomizados e à revisão sistemática ou meta-análise, para comprovação de sua eficácia, acurácia, efetividade e segurança (BRASIL, STF, 2024b).

[3] Por microjustiça, compreende-se a solução de conflitos com foco nas circunstâncias do caso concreto e na tutela do direito individual do demandante. No âmbito da judicialização da saúde, essa perspectiva tende a privilegiar a proteção imediata do autor, sem considerar, de forma predominante, os impactos sistêmicos, coletivos e orçamentários da decisão sobre as políticas públicas.

Nesse contexto, a decisão afasta a possibilidade de que a concessão judicial do tratamento esteja fundamentada exclusivamente na prescrição ou na opinião do médico assistente do paciente.

Ademais, a adoção dessa lógica decorre da compreensão de que a análise acerca da eficácia e da necessidade de determinado tratamento ultrapassa o domínio estritamente jurídico, exigindo conhecimento técnico-científico especializado. Como observa Biazevic (2024, s.p.), controvérsias dessa natureza não podem ser solucionadas apenas por meio da interpretação de princípios constitucionais ou de argumentos jurídicos abstratos, mas dependem da verificação empírica da efetividade terapêutica do medicamento pleiteado.

Para ele, a adoção de padrões hierarquizados de evidência também pode gerar dificuldades, especialmente porque nem todos os pacientes respondem aos tratamentos de acordo com os resultados médios observados em estudos populacionais.

É necessário, contudo, distinguir a comprovação científica dos efeitos do medicamento da demonstração de sua imprescindibilidade para o paciente. O Tema 6 mantém a exigência de laudo médico fundamentado, com descrição do tratamento já realizado (BRASIL, STF, 2024b). Portanto, a insuficiência desse documento, isoladamente, para justificar o fornecimento não elimina sua função na individualização do pedido: as evidências científicas e o laudo cumprem funções complementares.

A questão crítica, portanto, está na articulação entre a qualidade dos estudos e sua aplicabilidade ao caso concreto. A consulta ao NatJus, quando disponível, ou a especialistas, exigida pelo precedente, oferece suporte a essa análise (BRASIL, STF, 2024b). Disso decorre que a fundamentação judicial deve relacionar as evidências à situação do paciente, considerando os tratamentos anteriormente utilizados. O desafio é assegurar uma avaliação individualizada dentro dos critérios científicos estabelecidos, sem presumir que a necessidade clínica supre a ausência das evidências exigidas.

5.2 Deferência às decisões técnicas da Conitec e a redefinição do papel do Judiciário

Na mesma linha de racionalização técnica, o Tema 6 reforçou a deferência do Poder Judiciário às decisões administrativas e científicas produzidas pela Conitec. O Supremo Tribunal Federal estabeleceu expressamente que, ao apreciar pedidos de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, os magistrados devem analisar os atos administrativos de não incorporação ou de negativa de fornecimento à luz da legislação e da

política pública de saúde, "não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo" (BRASIL, STF, 2024b, s.p.).

Com isso, o STF buscou fortalecer o reconhecimento da competência técnica da Conitec como órgão responsável pela avaliação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Conforme destaca Bruno Henrique Silva Santos (2024, s.p.), a adesão judicial às análises técnicas da Administração Pública decorre do fato de que os órgãos especializados possuem maior capacidade institucional para avaliar critérios de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário relacionados à incorporação de medicamentos[4].

Nessa perspectiva, havendo decisão expressa do Ministério da Saúde, precedida de avaliação da Conitec, pela não incorporação de determinado fármaco, não caberia, em regra, ao Judiciário substituir o juízo técnico do órgão especializado por sua própria avaliação (SANTOS, 2024, s.p.).

Ao comentar pesquisa do CNJ e do Insper publicada em 2019[5], Santos (2024, s.p.) destaca a maior frequência de referências judiciais aos núcleos de apoio técnico do que à Conitec. Esse dado, contudo, não demonstra, isoladamente, a desconsideração das avaliações da comissão, pois a frequência de citações não equivale ao exame do conteúdo das decisões.

Como observa Flávio Martins (2022, p. 489), "o excesso de voluntarismo do Poder Judiciário nos casos individuais pode inviabilizar o sistema, numa clara violação da Separação dos Poderes". Essa orientação, contudo, não representa uma ruptura com a jurisprudência anterior. Conforme destaca Juan Biazevic (2024, s.p.), o STF já havia sinalizado, no julgamento

[4] A orientação adotada pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 6 aproxima-se da denominada teoria das capacidades institucionais (*institutional capacities*), desenvolvida na doutrina constitucional norte-americana, especialmente a partir das contribuições de Cass R. Sunstein e Adrian Vermeule. Em linhas gerais, a teoria parte da premissa de que determinadas instituições possuem maior capacidade técnica, informacional e procedimental para decidir questões complexas, especialmente aquelas relacionadas à formulação e à execução de políticas públicas. Nessa perspectiva, o Poder Judiciário deve reconhecer, em regra, a capacidade institucional dos órgãos administrativos especializados, reservando sua atuação ao controle da legalidade, da constitucionalidade e de eventuais arbitrariedades, sem substituir o mérito das escolhas técnicas realizadas pela Administração Pública. A deferência exigida pelo Tema 6 em relação às avaliações da Conitec dialoga diretamente com essa construção teórica, ao privilegiar a atuação dos órgãos tecnicamente especializados e restringir a substituição judicial de suas escolhas administrativas. Para aprofundamento do tema, vide SUNSTEIN; VERMEULE, *Interpretation and Institutions* (2003); VERMEULE, *Judging under Uncertainty: An Institutional Theory of Legal Interpretation* (2006); VERMEULE, *Law's Abnegation: From Law's Empire to the Administrative State* (2016). Para uma análise da teoria em língua portuguesa, vide ARGUELHES; LEAL, *O argumento das "capacidades institucionais" entre a banalidade, a redundância e o absurdo* (2011).

[5] Para acesso ao estudo completo, vide: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf.

do agravo regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175[6], em 2010, que o fornecimento judicial de medicamentos fora das políticas públicas deveria ocorrer apenas de forma excepcional, privilegiando, como regra, as escolhas administrativas.

Todavia, a deferência às decisões técnicas da Administração Pública não implica blindagem absoluta contra controle judicial. Santos (2024, s.p.) ressalta que as decisões da Conitec não são infalíveis e podem apresentar inconsistências ou mudanças de entendimento insuficientemente fundamentadas. O autor menciona, por exemplo, críticas relacionadas à análise do nusinersena para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME)[7], bem como à recomendação de 2021 pela não incorporação do metilfenidato e da lisdexanfetamina para tratamento do TDAH em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos[8], apesar da existência de posicionamentos divergentes adotados por agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde.

O autor também defende que a deferência às recomendações da Conitec deve constituir a regra, mas sem afastar a possibilidade de um controle judicial excepcional, realizado por meio de ações coletivas específicas, mediante ampla instrução probatória, auxílio de especialistas e demonstração consistente de eventual falha técnica ou metodológica na avaliação realizada pela comissão. Essa via constitui proposta do autor, não uma exigência do Tema 6 para o ajuizamento de pedidos individuais.

À luz dessa distinção, a divergência entre avaliações técnicas pode justificar o exame de seus fundamentos, mas não comprova, isoladamente, ilegalidade. É necessário identificar o vício alegado e sua relação com os critérios legais de avaliação. Para o paciente, quando houver decisão expressa de não incorporação, demonstrar o benefício clínico do medicamento não resolve, por si só, o questionamento da validade dessa decisão. A deferência, por sua vez, não dispensa o juiz de examinar alegações concretas de ilegalidade, pois esse controle integra os deveres estabelecidos pelo Tema 6 (BRASIL, STF, 2024b).

[6] A Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175 foi julgada pelo Supremo Tribunal Federal em 2010 e tratou dos critérios para a concessão judicial de medicamentos e tratamentos de saúde em face do Poder Público.

[7] Para aprofundamento da discussão acerca da incorporação do nusinersena ao SUS, vide: Deferência judicial e controlabilidade das decisões da Conitec: o caso do nusinersena. Disponível em: https://direitoemcomprimidos.com.br/deferencia-judicial-e-conitec/.

[8] Sobre a recomendação de não incorporação, vide o Relatório n.º 601 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf/@@display-file/file.

6 ANÁLISE CRÍTICA: RESTRIÇÕES AO ACESSO À SAÚDE E À JUSTIÇA

Embora o Tema 6 tenha sido construído com o propósito de conferir maior racionalidade, segurança técnica e uniformidade às decisões judiciais em matéria sanitária, a ampliação dos requisitos exigidos para a concessão judicial de medicamentos também pode produzir efeitos restritivos relevantes sobre o acesso à saúde e à própria tutela jurisdicional.

6.1 Das restrições probatórias

Conforme explica Humberto Theodoro Júnior (2016, p. 868-869), a efetivação de um processo justo depende da observância do contraditório e da ampla defesa, o que pressupõe a possibilidade de produção das provas necessárias à adequada resolução da controvérsia. No mesmo sentido, Cassio Scarpinella Bueno (2025, p. 118) afirma que "o direito de afirmar um direito em juízo deve ser acompanhado do direito à sua prova".

Sob essa perspectiva, Lucas Lopes Boccuzzi e Vito Antonio Boccuzzi Neto (2025, p. 4692) afirmam que o direito fundamental à prova possui tanto uma dimensão positiva, relacionada à máxima efetividade dos meios probatórios, quanto uma dimensão negativa, que impede a criação de obstáculos desproporcionais capazes de inviabilizar ou dificultar excessivamente a demonstração dos fatos alegados em juízo.

Ao examinarem o precedente, Boccuzzi e Boccuzzi Neto (2025, p. 4693) sustentam que o Tema 6 expandiu significativamente essas exigências ao determinar que o autor também demonstre a negativa de fornecimento na via administrativa e a ilegalidade da decisão de não incorporação do medicamento pela Conitec ou a ausência de pedido de incorporação ou mora na apreciação desse pedido, além da comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do tratamento exclusivamente por meio de evidências científicas de alto nível, delimitadas na tese aos ensaios clínicos randomizados e à revisão sistemática ou meta-análise.

Nesse cenário, a crítica central dos autores reside no fato de que, mesmo diante da apresentação de laudos médicos, perícias favoráveis e pareceres técnicos especializados, o pedido poderá ser rejeitado caso não estejam presentes as evidências científicas exigidas pela tese vinculante.

É necessário distinguir a admissibilidade da prova de sua suficiência. Laudos e perícias podem contribuir para esclarecer o quadro clínico e interpretar estudos, mas não afastam a exigência de respaldo científico prevista no Tema 6 (BRASIL, STF, 2024b). Assim, a crítica

deve examinar em que medida esse padrão restringe o reconhecimento do direito, mesmo quando outros elementos favoráveis ao paciente tenham sido admitidos e valorados.

O problema mostra-se ainda mais sensível em relação a pessoas em situação de vulnerabilidade, como idosos, crianças, adolescentes e hipossuficientes econômicos. Na análise dos autores, pacientes dependentes exclusivamente do SUS e da atuação da Defensoria Pública podem não dispor de recursos técnicos, financeiros ou científicos suficientes para reunir e apresentar provas complexas nos moldes exigidos pelo STF (BOCCUZZI; BOCCUZZI NETO, 2025, p. 4693).

A tese não exige que o paciente realize novos ensaios clínicos. A dificuldade deve ser situada na existência de estudos pertinentes e nas condições de localizá-los, obter apoio para interpretá-los e apresentá-los em juízo.

Paradoxalmente, embora o Tema 6 tenha sido justificado sob os princípios da igualdade e da universalidade do acesso à saúde, Boccuzzi e Boccuzzi Neto (2025, p. 4695) sustentam que a elevação do grau de exigência probatória pode acabar favorecendo justamente aqueles que possuem maior capacidade econômica para contratar especialistas, produzir pareceres técnicos sofisticados e estruturar adequadamente a demanda judicial.

Nesse contexto, os poderes instrutórios do juiz, previstos no artigo 370 do CPC, e a consulta técnica exigida pelo Tema 6 devem ser considerados na avaliação dessas barreiras (BRASIL, 2015; BRASIL, STF, 2024b). Esses mecanismos podem auxiliar o esclarecimento da prova, mas não garantem a existência das evidências exigidas. A crítica deve, assim, distinguir a dificuldade de acesso à informação científica da insuficiência do conhecimento disponível.

6.2 Das restrições materiais

A ampliação das exigências probatórias promovida pelo Tema 6 também pode produzir reflexos materiais relevantes sobre o próprio exercício do direito à saúde. Nessa dimensão, os requisitos delimitam quando a necessidade clínica pode fundamentar uma obrigação estatal de fornecimento do medicamento.

Contudo, embora essa orientação contribua para maior segurança técnica e previsibilidade institucional, surgem questionamentos acerca de sua adequação em situações que envolvem doenças raras, terapias inovadoras ou tratamentos ainda recentes no mercado farmacêutico. Quando os estudos disponíveis não atendem ao padrão exigido, a imprescindibilidade clínica e a impossibilidade de substituição por medicamento fornecido pelo

SUS não bastam para autorizar a concessão judicial, pois os requisitos do Tema 6 são cumulativos (BRASIL, STF, 2024b).

Essa discussão pressupõe medicamentos registrados na Anvisa. Os medicamentos experimentais estão sujeitos à vedação de fornecimento compulsório estabelecida no Tema 500 e não devem ser confundidos com os fármacos não incorporados abrangidos pelo Tema 6 (BRASIL, STF, 2020a; BRASIL, STF, 2024b). Conforme observa Evilasio Tenório (2024, s.p.), o novo cenário instituído pelo Tema 6 reforça a necessidade de observância das diretrizes técnicas da Conitec e da sustentabilidade do sistema público de saúde, mas, ao mesmo tempo, pode dificultar o acesso de determinados grupos de pacientes a terapias potencialmente essenciais para sua sobrevivência ou melhoria da qualidade de vida.

A restrição material consiste, assim, na possibilidade de uma necessidade clínica permanecer sem tutela de fornecimento por insuficiência do suporte científico exigido. A segurança do tratamento integra a proteção do direito à saúde; ao mesmo tempo, a ausência de alternativa adequada torna mais gravosa a negativa para o paciente. Essa tensão permite questionar a proporcionalidade do padrão adotado, sem pressupor que a raridade da doença ou a urgência, isoladamente, dispensem o cumprimento dos requisitos do precedente.

6.3 Das restrições institucionais

As restrições introduzidas pelo Tema 6 não se limitam ao plano probatório ou material do direito à saúde, alcançando também a própria atuação institucional do Poder Judiciário nas demandas sanitárias. Conforme observa Cassio Scarpinella Bueno (2026, p. 151):

> Como é o magistrado o destinatário da prova, é ele quem determinará a realização da "fase instrutória" porque é ele quem entende ser, ou não, possível o julgamento antecipado, total ou parcial, do mérito diante da presença dos pressupostos dos incisos do art. 355 ou do caput do art. 356, respectivamente.

No mesmo sentido, William Santos Ferreira (2014, p. 237-238) destaca que:

> Quando o Estado-juiz é chamado a resolver o conflito, da mesma forma que somente cabe solução conforme a lei, para questões de direito, somente cabe conclusões conforme os fatos, na medida em que for possível a investigação para, até de ofício, determinar a produção de provas, porque os deveres-poderes instrutórios do juiz são a ponte entre o dever de julgar (elemento estático) e o livre convencimento motivado (elemento dinâmico).

Além disso, a própria atividade probatória não atende apenas aos interesses individuais das partes envolvidas no litígio, mas também ao interesse público de realização da justiça e de

adequada reconstrução dos fatos discutidos em juízo (BOCCUZZI; BOCCUZZI NETO, 2025, p. 4694).

A limitação decorrente do Tema 6 exige distinguir a condução da prova da substituição do mérito administrativo. Os poderes instrutórios permanecem exercitáveis para verificar os requisitos do fornecimento e a legalidade da atuação administrativa, dentro dos parâmetros vinculantes. O precedente também impõe consulta técnica e fundamentação sobre o caso concreto (BRASIL, 2015, art. 370; BRASIL, STF, 2024b).

Como proposta de organização desse controle, Santos (2024, s.p.) sustenta que eventuais questionamentos às avaliações da Conitec deveriam ocorrer por meio de ações coletivas específicas, ajuizadas pelo Ministério Público, Defensoria Pública ou entidades representativas dos pacientes, e não em ações individuais voltadas exclusivamente ao fornecimento de medicamentos.

Segundo o autor, as ações coletivas permitiriam instrução probatória mais ampla, participação de especialistas e atuação colaborativa de diversos atores processuais, além de possibilitarem análise mais abrangente da própria política pública de saúde.

Contudo, embora essa solução possa fortalecer a racionalidade institucional e preserve a competência técnica originária da Conitec, também levanta questionamentos acerca da efetividade do acesso individual à justiça. Se o controle fosse reservado às ações coletivas, o paciente dependeria da iniciativa dos legitimados e da definição de uma controvérsia mais ampla, o que poderia dificultar uma resposta ajustada à urgência individual. Essa exclusividade, porém, não é imposta pelo Tema 6, que admite a apreciação de pedidos individuais.

A consulta ao NatJus ou a especialistas tampouco transfere a responsabilidade pela decisão. Cabe ao juiz relacionar o apoio técnico aos argumentos relevantes das partes e às circunstâncias do caso, explicitando as razões de acolhimento ou rejeição do pedido (BRASIL, 2015, art. 489; BRASIL, STF, 2024b). O risco institucional surge quando a deferência é tratada como fundamento suficiente para dispensar esse exame, convertendo o controle de legalidade em mera ratificação da posição administrativa.

6.4 Comparação crítica com o Tema 106 do STJ

O STJ já havia estabelecido no Tema 106 critérios voltados à racionalização da judicialização da saúde, exigindo do autor a comprovação da necessidade do medicamento, da ineficácia das terapias disponibilizadas pelo SUS e da incapacidade financeira para custear o

tratamento, além da existência de registro na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência (BRASIL, STJ, 2018).

Boccuzzi e Boccuzzi Neto (2025, p. 4687) defendem que, no Tema 106, mesmo diante da apresentação de relatório médico detalhado pelo paciente, o Estado poderia produzir prova em sentido contrário, e o magistrado poderia determinar perícia ou outras diligências, nos termos do artigo 370 do CPC. Essa possibilidade de instrução complementar, contudo, não foi eliminada pelo Tema 6 e, isoladamente, não distingue os precedentes.

Para os autores, o Tema 6, contudo, preservou exigências centrais do entendimento do STJ e, ao mesmo tempo, ampliou significativamente o grau de exigência para o deferimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS. Além da demonstração da necessidade clínica do tratamento e da incapacidade financeira do paciente, passou-se a exigir prova da negativa administrativa do fornecimento, da ilegalidade do ato de não incorporação ou da ausência de pedido de incorporação ou da mora em sua apreciação e da existência de evidências científicas de alto nível acerca da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do tratamento pleiteado (BOCCUZZI; BOCCUZZI NETO, 2025, p. 4690).

Para o jurisdicionado, a consequência é que a documentação suficiente para demonstrar os requisitos do Tema 106 pode não comprovar todas as exigências do Tema 6. A ampliação envolve demonstrar tanto o suporte científico da terapia quanto a situação administrativa de sua não incorporação. Isso ajuda a explicar as possíveis barreiras de acesso discutidas, preservada a possibilidade de instrução complementar.

Nos casos abrangidos pelo Tema 6, o Tema 106 não constitui fundamento autônomo para dispensar os requisitos fixados pelo STF. A comparação permite identificar continuidades e novas exigências, mas não oferece ao julgador dois regimes alternativos de concessão (BRASIL, STF, 2024b).

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise desenvolvida ao longo deste estudo permitiu refletir sobre as repercussões jurídicas do Tema 6 da Repercussão Geral na judicialização da saúde. Ao estabelecer novos parâmetros para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, o Supremo Tribunal Federal buscou conferir maior racionalidade às decisões judiciais e fortalecer a utilização de critérios técnico-científicos na apreciação dessas demandas.

A pesquisa também evidenciou que essa racionalização foi acompanhada da ampliação das exigências impostas aos pacientes que recorrem ao Poder Judiciário. As restrições probatórias, materiais e institucionais analisadas revelam uma redefinição do papel jurisdicional, marcada por maior deferência às escolhas técnicas da Administração Pública e pela delimitação do controle sobre a não incorporação de medicamentos. Essa orientação, contudo, preserva os poderes instrutórios do juiz e o dever de examinar a legalidade da atuação administrativa à luz das circunstâncias do caso concreto.

A comparação com o Tema 106 do STJ demonstra a continuidade da busca por critérios de concessão, acompanhada de exigências adicionais relativas ao suporte científico do tratamento e à situação administrativa de sua não incorporação. Para o paciente, isso significa que a demonstração da necessidade clínica e da incapacidade financeira, mesmo associada à inexistência de alternativa adequada no SUS, pode ser insuficiente para o reconhecimento do direito ao fornecimento.

Nos casos abrangidos pelo Tema 6, os requisitos fixados pelo STF devem ser observados, não sendo possível recorrer isoladamente ao Tema 106 para dispensá-los. O caráter bibliográfico e documental da pesquisa permite identificar possíveis barreiras de acesso, mas não comprovar sua frequência ou intensidade na aplicação do precedente. Estudos empíricos poderão examinar como a disponibilidade de apoio técnico e as condições socioeconômicas dos pacientes influenciam o cumprimento das exigências e os resultados das demandas.

Conclui-se, portanto, que o Tema 6 representa uma tentativa de compatibilizar a proteção do direito à saúde com a sustentabilidade das políticas públicas. Contudo, a intensificação das exigências para o fornecimento judicial de medicamentos exige atenção às condições concretas de seu cumprimento, especialmente pelos pacientes em situação de maior vulnerabilidade.

O acesso à informação científica e ao apoio técnico, associado à apreciação individualizada e fundamentada dos pedidos, é essencial para reduzir barreiras decorrentes da dificuldade de reunir e apresentar as evidências existentes. Esses mecanismos não suprem a ausência do respaldo científico exigido, mas contribuem para que a exceção admitida pelo STF permaneça efetivamente acessível a quem preencha seus requisitos.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, Kamile Reis. **Entre a efetivação do direito à saúde e as escolhas trágicas**: a judicialização de medicamentos não padronizados nos Temas 1234 e 6 do STF. 2025. 21 f.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2025. Disponível em: https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/46907. Acesso em: 14 mar. 2026.

ARGUELHES, Diego Werneck; LEAL, Fernando. O argumento das "capacidades institucionais" entre a banalidade, a redundância e o absurdo. **Direito, Estado e Sociedade**, Rio de Janeiro, n. 38, p. 6-50, jan./jun. 2011.

BIAZEVIC, Juan. A entrega de medicamentos não disponibilizados no SUS: o atual entendimento do STF. **Migalhas,** 16 de out. 2024. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/417484/a-entrega-de-medicamentos-nao-disponibilizados-no-sus. Acesso em: 22 fev. 2026.

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: 20 fev. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Conflito de Competência nº 187.276/RS. Processual civil e administrativo. Incidente de assunção de competência. Direito à saúde. Dispensação de medicamento não incorporado ao SUS. [...]. Primeira Seção. Relator: Min. Gurgel de Faria. Julgado em 12 abr. 2023. Publicação: DJe, 18 abr. 2023. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=I&sg_classe=CC&num_processo_classe=187276. Acesso em: 20 jun. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Conflito de Competência nº 187.276/RS. Processual civil. Incidente de assunção de competência (IAC 14 do STJ). Juízo de retratação. [...]. Primeira Seção. Relator: Min. Gurgel de Faria. Julgado em 27 nov. 2024. Publicação: DJEN, 11 dez. 2024. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?dt_publicacao=11%2F12%2F2024&num_registro=202200976139. Acesso em: 24 out. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Embargos de declaração no Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Processual civil. [...] Tema 106. Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. [...]. Primeira Seção. Relator: Min. Benedito Gonçalves. Julgado em 12 set. 2018. Publicação: DJe, 21 set. 2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106. Acesso em: 19 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP. Constitucional. Direito à saúde. Fornecimento excepcional de medicamento sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada pela agência. [...]. Tribunal Pleno. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do acórdão: Min. Alexandre de Moraes. Julgado em 21 jun. 2021. Publicação: DJe, 22 out. 2021. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciarepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161. Acesso em: 19 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC. Recurso extraordinário com repercussão geral. Tema 1.234. [...] fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados no SUS. [...]. Tribunal Pleno. Relator: Min. Gilmar Mendes. Julgado em 16 set. 2024. Publicação: DJe, 11 out. 2024a. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234. Acesso em: 19 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. [...] Dever do estado de fornecer medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde a quem não possua condições financeiras de comprá-lo. Desprovimento. [...]. Tribunal Pleno. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do acórdão: Min. Luís Roberto Barroso. Julgado em 26 set. 2024. Publicação: DJe, 28 nov. 2024b. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6. Acesso em: 19 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718/MG. [...] Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. [...]. Tribunal Pleno. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do acórdão: Min. Luís Roberto Barroso. Julgado em 22 maio 2019. Publicação: DJe, 9 nov. 2020a. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500. Acesso em: 19 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855.178/SE (embargos de declaração). [...] o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. [...]. Tribunal Pleno. Relator: Min. Luiz Fux. Redator do acórdão: Min. Edson Fachin. Julgado em 23 maio 2019. Publicação: DJe, 16 abr. 2020b. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?classeProcesso=RE&incidente=4678356&numeroProcesso=855178&numeroTema=793. Acesso em: 19 jun. 2026.

BUENO, Cassio Scarpinella. **Curso sistematizado de direito processual civil**. 15. ed. Rio de Janeiro: SaraivaJur, 2025. v. 1. E-book. ISBN 9788553626311. Disponível em: https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553626311/. Acesso em: 19 jul. 2026.

BUENO, Cassio Scarpinella. **Curso sistematizado de direito processual civil**. 15. ed. Rio de Janeiro: SaraivaJur, 2026. v. 2. E-book. ISBN 9786551771187. Disponível em: https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786551771187/. Acesso em: 19 jul. 2026.

CASTRO, Maria Cecília de Almeida. As faces da judicialização da saúde no Brasil e sua desjudicialização no Estado de Minas Gerais. **Revista Jurídica da Advocacia-Geral do Estado**, Belo Horizonte, v. 21, n. 1, p. 217–234, 2024. Disponível em:

https://advocaciageral.mg.gov.br/wp-content/uploads/2024/09/Revista-AGE-24-Internet.pdf. Acesso em: 20 mar. 2026.

DRESCH, Renato Luís. Resenha: Direito à saúde – análise à luz da judicialização. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 17, n. 2, p. 193–199, 2016. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v17i2p193-199. Disponível em: https://revistas.usp.br/rdisan/article/view/122313. Acesso em: 14 jun. 2026.

FERREIRA, William Santos. **Princípios fundamentais da prova cível**. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. ISBN 978-8520350416.

FRAGA, Juliana Machado; BRINGUENTE, Ana Carla de Oliveira; OLIVEIRA, Roberta Brito de. As condicionantes já apontadas pelos ministros do STF no Tema nº 06 do RE 566.471: por que ainda falar de judicialização e solidariedade em saúde pública? **A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, Belo Horizonte, ano 23, n. 93, p. 173–196, jul./set. 2023. DOI: 10.21056/aec.v23i93.1701.

GLOBEKNER, Osmir Antonio. Racionalidade econômica, escolhas trágicas e o custo dos direitos no acesso à saúde. **Diké – Revista Jurídica**, v. 16, p. 120–149, 4 jul. 2017. Disponível em: https://periodicos.uesc.br/index.php/dike/article/view/1564/1236. Acesso em: 16 mar. 2026.

MARTINS, Flávio. **Direitos sociais em tempos de crise econômica**. 2. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2022. ISBN 978-6555597271.

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

MIRANDA, Gilson Delgado; SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães; KIM, Richard Pae (coord.). **Direito fundamental à saúde pública e suplementar**. 1. ed. Rio de Janeiro: Almedina Brasil, 2025. E-book. ISBN 9788584939442. Disponível em: https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788584939442/. Acesso em: 23 jul. 2026.

SANTOS, Bruno Henrique Silva. Temas 6 e 1.234 do STF, Conitec e Poder Judiciário: a dança do quadrado. **Migalhas**, 7 out. 2024. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/416693/temas-6-e-1-234-do-stf-conitec-e-poder-judiciario. Acesso em: 22 fev. 2026.

SUNSTEIN, Cass R.; VERMEULE, Adrian. Interpretation and institutions. **Michigan Law Review**, v. 101, n. 4, p. 885–951, 2003.

TENÓRIO, Evilasio. Tema 6 do STF: novas regras para medicamentos de alto custo fora da lista do SUS. **Migalhas**, 21 out. 2024. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/depeso/417964/stf-tema-6-regras-para-medicamentos-de-alto-custo-fora-do-sus. Acesso em: 22 fev. 2026.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. **Curso de direito processual civil**: teoria geral do direito processual civil, processo de conhecimento e procedimento comum. 57. ed. rev. atual. ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2016. v. 1.

VERMEULE, Adrian. **Judging under uncertainty**: an institutional theory of legal interpretation. Cambridge: Harvard University Press, 2006.

VERMEULE, Adrian. **Law's abnegation**: from law's empire to the administrative state. Cambridge: Harvard University Press, 2016.