

DIREITO À SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: A ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NO BRASIL

The right to health and the provision of high-cost medications: the role of the Judiciary in Brazil

Maria Eduarda Félix de Paiva¹

Arthur Braga de Souza²

PAIVA, Maria Eduarda Félix de; SOUZA, Arthur Braga de. Direito à Saúde e o Fornecimento de Medicamentos de Alto Custo: a atuação do Poder Judiciário no Brasil. 18 páginas. Trabalho de Conclusão de Curso de graduação em Direito – Centro Universitário UNINORTE, Rio Branco. 2026.

¹ Discente do 9º período do curso de bacharelado em Direito pelo Centro Universitário Uninorte.

² Graduado em Direito pelo Centro Universitário Uninorte. Pós-Graduado em Direito Processual Civil pela Universidade Cândido Mendes. Servidor Público Federal do Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Coordenador-Adjunto e Professor do Curso de Direito do Centro Universitário Uninorte.

RESUMO

Introdução: Este estudo aborda o direito à saúde no Brasil, com foco na sua previsão constitucional, na estrutura e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) e na problemática do acesso a medicamentos de alto custo, analisando seus impactos no âmbito das políticas públicas e da atuação do Poder Judiciário. **Objetivo:** Analisar a importância do direito à saúde como direito fundamental e sua relação com o princípio da dignidade da pessoa humana, bem como compreender o papel do SUS e da judicialização na efetivação desse direito, especialmente no fornecimento de medicamentos de alto valor. **Método:** Utiliza-se pesquisa bibliográfica e documental, com base em doutrina, legislação e documentos institucionais, abordando aspectos históricos, legais e estruturais. **Resultados:** O direito à saúde, previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, constitui obrigação indeclinável do Estado, sendo o SUS o principal instrumento para sua concretização. Contudo, o alto custo de determinados medicamentos e sua não incorporação às políticas públicas têm impulsionado a judicialização, levando o Poder Judiciário a intervir na garantia desse direito, com base em critérios estabelecidos pelos tribunais superiores. **Conclusão:** A efetividade do direito à saúde depende de políticas públicas adequadas, financiamento suficiente e gestão eficiente, sendo necessário equilibrar a garantia do acesso a medicamentos de alto custo com a sustentabilidade do sistema, de modo a assegurar acesso igualitário e integral à população.

Palavras-chave: Direito à saúde; Sistema Único de Saúde; Medicamentos de alto custo; Judicialização da saúde; Políticas públicas.

ABSTRACT

Introduction: This study addresses the right to health in Brazil, focusing on its constitutional provision, the structure and functioning of the Unified Health System (SUS), and the problem of access to high-cost medications, analyzing its impacts on public policies and the role of the Judiciary. **Objective:** To analyze the importance of the right to health as a fundamental right and its relationship with the principle of human dignity, as well as to understand the role of the SUS and judicialization in the realization of this right, especially in the provision of high-cost medications. **Method:** Bibliographic and documentary research is used, based on doctrine, legislation, and institutional documents, addressing historical, legal, and structural aspects. **Results:** The right to health, provided for in articles 6 and 196 of the Federal Constitution, constitutes an indeclinable obligation of the State, with the SUS being the main instrument for its realization. However, the high cost of certain medications and their non-incorporation into

public policies have driven judicialization, leading the Judiciary to intervene in guaranteeing this right, based on criteria established by the higher courts. Conclusion: The effectiveness of the right to health depends on adequate public policies, sufficient funding, and efficient management. It is necessary to balance guaranteeing access to high-cost medications with the sustainability of the system, in order to ensure equal and comprehensive access for the population.

INTRODUÇÃO

A saúde, enquanto direito social fundamental, ocupa posição central no ordenamento jurídico brasileiro, encontrando respaldo nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal. A consagração desse direito expressa o compromisso do Estado com a promoção da dignidade humana, princípio fundante do Estado Democrático de Direito. Contudo, a concretização do direito à saúde enfrenta inúmeros desafios, especialmente quando se trata do acesso a medicamentos de alto custo, cuja ausência pode significar a própria negação do direito à vida.

O presente trabalho tem por objetivo analisar a efetividade do direito à saúde no Brasil sob a ótica do fornecimento de medicamentos de alto valor, tema que tem mobilizado não apenas as famílias e os órgãos públicos, mas também o Poder Judiciário. Para tanto, busca-se inicialmente compreender a previsão constitucional desse direito e a estrutura do Sistema Único de Saúde (SUS), com seus princípios e diretrizes. Em seguida, discute-se o fenômeno dos medicamentos de alto custo, os fatores que explicam seus elevados preços e a relevância que possuem para pacientes, sobretudo crianças acometidas por doenças raras.

No segundo momento, o trabalho aborda o princípio da reserva do possível, fundamental para compreender os limites materiais enfrentados pelo Estado diante da escassez de recursos. Por fim, dedica-se à análise da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (Tema Repetitivo n. 106) e do Supremo Tribunal Federal (Tema n. 6 da repercussão geral), que constituem precedentes obrigatórios e delimitam critérios para a concessão judicial de medicamentos não incorporados às listas oficiais do SUS.

A relevância do tema decorre da necessidade de refletir sobre como o sistema jurídico brasileiro tem buscado equilibrar, de um lado, a concretização do direito à saúde e da dignidade da pessoa humana, e, de outro, a sustentabilidade

financeira do Estado, de modo a assegurar não apenas direitos individuais, mas também a efetividade de políticas públicas voltadas ao coletivo.

1 O DIREITO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

O direito à saúde, previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988, é de aplicabilidade imediata e constitui dever indeclinável do Estado. Tal prerrogativa insere-se no rol dos direitos sociais, compondo o núcleo essencial das garantias fundamentais voltadas à promoção da dignidade da pessoa humana. A saúde é direito de todos e dever do Estado (Brasil, 1988).

Segundo Sarlet (2021), a dignidade da pessoa humana exige que o Estado assegure aos indivíduos condições mínimas de existência, o que compreende o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde.

O caráter fundamental do direito à saúde implica que sua efetividade não está condicionada à edição de lei regulamentadora, possuindo eficácia plena e aplicabilidade imediata. Trata-se de um direito subjetivo público, que pode ser exigido judicialmente sempre que houver omissão ou prestação inadequada.

Para Barroso (2020, p. 255), o direito à saúde não é um ideal abstrato, mas um dever jurídico imposto ao Estado, cuja omissão configura violação constitucional.

Historicamente, a positivação da saúde como direito fundamental no Brasil foi fruto de um processo de intensa mobilização social, especialmente durante a década de 1980, marcado pelo Movimento da Reforma Sanitária. Antes da Constituição de 1988, o acesso aos serviços públicos de saúde era restrito e vinculado à contribuição previdenciária, deixando milhões de brasileiros desassistidos.

A concepção de saúde adotada pela Constituição é ampla, alinhada à definição da Organização Mundial da Saúde (OMS), segundo a qual a saúde é entendida como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doenças (OMS, 1946; OMS, 2021).

Assim, o direito à saúde no Brasil não se limita a um ideal programático, mas configura um direito fundamental dotado de densidade normativa, cujo

descumprimento pode acarretar responsabilidade estatal. Sua concretização demanda vontade política, recursos adequados e gestão eficiente, sendo o Sistema Único de Saúde (SUS) o principal instrumento para a efetivação dessa garantia constitucional.

1.1 PREVISÃO CONSTITUCIONAL

O artigo 196 da Constituição Federal de 1988 dispõe que a saúde deve ser garantida por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Essa previsão constitucional reflete uma concepção ampliada de saúde, inspirada nos princípios da Organização Mundial da Saúde (OMS), segundo os quais a saúde é resultado de um conjunto de fatores que vão além da ausência de enfermidades, envolvendo bem-estar físico, mental e social.

Para José Afonso da Silva (2013, p. 271), o direito à saúde, como direito social fundamental, impõe ao Poder Público a obrigação de desenvolver políticas e programas capazes de assegurar condições dignas de vida a todos os cidadãos.

Além disso, a Constituição de 1988 atribuiu competência comum à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para cuidar da saúde e assistência pública, conforme estabelece o artigo 23, inciso II, e competência legislativa concorrente sobre proteção e defesa da saúde, nos termos do artigo 24, inciso XII.

Alexandre de Moraes (2022, p. 212) reforça essa ideia ao afirmar que a proteção à saúde deve ser exercida de forma coordenada pelos diversos entes federativos, garantindo-se um padrão mínimo de atendimento em todo o território nacional, com possibilidade de suplementação de ações pelos Estados e Municípios.

1.1 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - ORIGEM E ESTRUTURA

O Sistema Único de Saúde (SUS) é fruto de um marco histórico na consolidação do direito à saúde no Brasil, sendo criado pela Constituição Federal de 1988 e regulamentado pelas Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990. Seu surgimento representou uma ruptura com o antigo modelo previdenciário, que limitava o acesso

aos serviços de saúde aos trabalhadores com vínculo formal e contribuição previdenciária.

A Lei nº 8.080/1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, definiu o SUS como o conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta, e por fundações mantidas pelo Poder Público.

Segundo Paim *et al.* (2020), o SUS consagrou princípios e diretrizes que expressam o ideal de justiça social e de equidade no acesso aos serviços de saúde, rompendo com a lógica excludente anterior e consolidando a universalidade como valor central.

Além disso, a Lei nº 8.142/1990 estabeleceu mecanismos de participação popular e controle social, por meio das conferências e conselhos de saúde, garantindo que a população tenha voz ativa na formulação e fiscalização das políticas públicas de saúde.

1.3 PRINCÍPIOS DO SUS

O Sistema Único de Saúde (SUS) é regido por princípios e diretrizes que constituem a base normativa e operacional de sua organização, assegurando que o atendimento à população seja pautado pela justiça social, equidade e universalidade. Esses princípios foram consolidados na Constituição Federal de 1988 e detalhados na Lei nº 8.080/1990, além de aprofundados na literatura especializada sobre saúde coletiva.

Um dos pilares do SUS é a universalidade do acesso, que garante que todos os cidadãos, sem qualquer forma de discriminação, tenham direito aos serviços de saúde. Esse princípio rompeu definitivamente com o antigo modelo excludente, vinculado à contribuição previdenciária. Como destacam os autores do livro (Princípios e Diretrizes do SUS 2015, p. 42), “a universalidade é a pedra angular do sistema, pois materializa o comando constitucional de que a saúde é direito de todos e dever do Estado”. Trata-se, portanto, de um valor que traduz a opção do constituinte por um sistema democrático de saúde, em oposição ao modelo mercantilista ou restritivo.

Outro princípio fundamental é a integralidade da atenção, que prevê o atendimento global das necessidades de saúde da população, desde a prevenção até a reabilitação. Não se trata apenas de oferecer serviços isolados, mas de integrar ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. Nesse sentido, Mendes (2015, p. 67) ressalta que “a integralidade deve ser compreendida como a articulação contínua de todos os níveis de atenção, em uma lógica que vai além do tratamento da doença para alcançar a qualidade de vida do indivíduo e da coletividade”. Essa diretriz exige, portanto, políticas públicas intersetoriais, envolvendo educação, saneamento, assistência social e outras áreas correlatas.

A equidade, por sua vez, busca corrigir desigualdades sociais e regionais, garantindo maior atenção a quem mais necessita. Diferentemente da igualdade formal, a equidade orienta-se pela justiça distributiva, assegurando recursos adicionais para grupos em situação de maior vulnerabilidade. Conforme afirmam os autores de *Princípios e Diretrizes do SUS* (Brasil, 2015, p. 55), “o princípio da equidade representa a capacidade do sistema em reconhecer que tratar desigualmente os desiguais é condição indispensável para a promoção da justiça social”. Assim, esse princípio fundamenta, por exemplo, políticas específicas voltadas a populações indígenas, quilombolas e residentes em áreas de difícil acesso.

A descentralização político-administrativa constitui outro eixo organizativo essencial. O SUS não se concentra apenas na esfera federal, mas distribui responsabilidades entre União, Estados e Municípios. Essa diretriz, além de fortalecer o pacto federativo, busca aproximar a gestão das reais necessidades locais. Segundo a Lei nº 8.080/1990, a descentralização é acompanhada da diretriz de comando único em cada esfera de governo. Sobre esse ponto, os estudiosos do tema enfatizam que “a descentralização é uma estratégia de democratização da gestão, permitindo maior autonomia aos municípios na formulação e execução das políticas de saúde” (*Princípios e Diretrizes do SUS*, Brasil 2015, p. 73).

Conectada à descentralização está a regionalização e hierarquização dos serviços de saúde, que visam organizar o atendimento de acordo com a complexidade dos procedimentos. A regionalização implica na divisão do território em regiões de saúde, facilitando a integração entre municípios vizinhos e garantindo o acesso progressivo aos diferentes níveis de atenção. A hierarquização, por sua vez,

estabelece uma rede estruturada em níveis crescentes de complexidade, da atenção básica até a alta complexidade hospitalar. Como sintetiza o texto de referência, “a regionalização e hierarquização visam garantir que o usuário transite de forma ordenada pelos serviços, evitando sobrecarga em determinados níveis e assegurando a integralidade do cuidado” (Princípios e Diretrizes do SUS, Brasil 2015, p. 85).

Outro aspecto central é a participação da comunidade, assegurada por meio dos Conselhos e Conferências de Saúde. Esse princípio materializa a democracia participativa, permitindo que usuários, trabalhadores da saúde e gestores discutam e definam conjuntamente as políticas públicas. De acordo com a Lei nº 8.142/1990, os conselhos devem ter caráter deliberativo e composição paritária, com 50% de representantes dos usuários. Nesse sentido, observa-se que “a participação social constitui um dos maiores avanços do SUS, ao transformar os cidadãos em sujeitos ativos do processo de formulação, implementação e fiscalização das políticas de saúde” (Princípios e Diretrizes do SUS, Brasil, 2015, p. 102).

Por fim, todos esses princípios e diretrizes se articulam de modo interdependente, formando um sistema que busca promover a saúde como direito fundamental. A literatura reforça que sua plena efetividade ainda enfrenta desafios relacionados ao financiamento, gestão e desigualdades regionais, mas os avanços alcançados desde 1988 revelam o potencial transformador desse modelo. Como concluem os autores, “a consolidação dos princípios do SUS é tarefa permanente, que demanda compromisso político, participação social e aprimoramento constante das políticas públicas” (*Princípios e Diretrizes do SUS*, 2015, p. 110).

A REGULAMENTAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PELA LEI nº 8.080/1990

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, é o principal marco normativo que regulamenta a organização, direção e gestão do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ela estabelece atribuições e competências dos entes federativos, bem como diretrizes para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Além disso, regulamenta a articulação entre os serviços públicos e privados na prestação das ações de saúde (Brasil, 1990a).

De acordo com Carvalho (2014), a Lei nº 8.080/1990 representou um avanço significativo ao consolidar os fundamentos jurídicos do SUS e estabelecer a saúde como responsabilidade compartilhada entre União, Estados e Municípios.

2 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E O PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL

2.1 O QUE SÃO MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Os chamados medicamentos de alto custo são aqueles cujo valor de aquisição é extremamente elevado, geralmente inacessível para grande parte da população, mesmo entre pessoas com renda média ou alta. São fármacos, em regra, inovadores utilizados para o tratamento de doenças raras, crônicas graves ou complexas, que exigem tecnologia de ponta para sua produção. Normalmente, fazem parte dessa categoria os medicamentos biológicos, de uso contínuo e prolongado, que dependem de pesquisas intensivas em ciência e tecnologia.

O elevado preço desses medicamentos se justifica, em parte, pelo processo oneroso de pesquisa e desenvolvimento, que pode levar mais de dez anos até a aprovação para uso clínico. Além disso, a proteção por patentes garante exclusividade às empresas fabricantes, limitando a concorrência e, consequentemente, mantendo os preços em patamares altos (Brasil, 2022). Conforme observa Paim (2020), a combinação entre monopólio de patentes e dependência tecnológica faz com que países em desenvolvimento, como o Brasil, estejam sujeitos a elevados gastos públicos para incorporá-los ao SUS.

Exemplos recentes ilustram a magnitude desses valores. O medicamento Zolgensma, indicado para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME), é considerado o mais caro do mundo, com custo estimado entre R\$ 6 milhões e R\$ 10 milhões por dose única. Outro exemplo é o Spinraza (Nusinersen), também utilizado no tratamento da AME, cujo custo anual pode ultrapassar R\$ 1,5 milhão por paciente. Já o Eculizumabe (Soliris), indicado para doenças raras como a Hemoglobinúria Paroxística Noturna, tem custo superior a R\$ 2 milhões por ano (Fiocruz, 2021). Tais valores revelam o impacto orçamentário que esses medicamentos representam, tanto para famílias quanto para o próprio Estado.

2.2 A IMPORTÂNCIA DOS MEDICAMENTOS PARA PACIENTES

O acesso a medicamentos de alto custo não é apenas uma questão econômica, mas de sobrevivência e qualidade de vida. Muitas dessas drogas são a única alternativa terapêutica existente para pacientes com doenças raras. Crianças com Atrofia Muscular Espinhal, por exemplo, têm expectativa de vida bastante reduzida sem o tratamento adequado. Estudos clínicos demonstram que a administração precoce do Zolgensma pode impedir a progressão da doença e permitir que os pacientes atinjam marcos motores fundamentais, como sentar, andar e respirar sem assistência (Fiocruz, 2021).

Há inúmeros relatos de famílias que, diante da impossibilidade de arcar com os custos, recorrem a campanhas de arrecadação coletiva (“vaquinhas”) para custear os tratamentos. Muitas dessas campanhas ganharam repercussão nacional, com forte apelo emocional, especialmente quando envolvem crianças pequenas. Como lembra Sarlet (2021, p. 312), “a ausência de acesso a medicamentos indispensáveis pode representar a negação do próprio direito à vida, o que coloca em xeque a eficácia prática do direito fundamental à saúde”.

Esses casos evidenciam que, embora os avanços da biotecnologia tenham ampliado significativamente as possibilidades terapêuticas, eles também criaram novos dilemas para os sistemas de saúde. A judicialização surge, nesse contexto, como instrumento para garantir o acesso, mas ao mesmo tempo gera impactos orçamentários relevantes, tema que será aprofundado no próximo capítulo.

2.3 DIFICULDADES DE ACESSO E DESIGUALDADE

A dificuldade em obter medicamentos de alto custo é um problema estrutural. Em primeiro lugar, a maioria das famílias brasileiras não possui condições de custear fármacos com valores tão elevados, ainda que possuam boa renda. Como destaca Barroso (2020, p. 287), “a escassez de recursos impõe ao Estado e à sociedade escolhas trágicas, pois a cada tratamento custeado com cifras milionárias corresponde a renúncia de outras políticas públicas igualmente relevantes”.

Outro aspecto relevante diz respeito à disponibilidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Embora o Brasil disponha de uma das maiores redes públicas de distribuição de medicamentos do mundo, nem todos os remédios

de alto custo estão incorporados às listas oficiais. O processo de análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) é demorado e exige estudos de custo-efetividade, o que, muitas vezes, atrasa a disponibilização desses tratamentos.

Ainda que incorporados, a aquisição e distribuição enfrentam entraves burocráticos, falhas logísticas e limitações orçamentárias. Isso leva pacientes a dependerem de ordens judiciais para garantir o fornecimento. Nesse cenário, as desigualdades se acentuam, pois aqueles que conseguem acesso à justiça tendem a obter o medicamento, enquanto outros, igualmente necessitados, permanecem sem tratamento. Trata-se de um desafio que coloca em tensão os princípios da isonomia e da dignidade da pessoa humana.

2.4 O PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL

A análise do fornecimento de medicamentos de alto custo não pode prescindir da discussão sobre o princípio da reserva do possível. Esse princípio parte da constatação de que os recursos públicos são finitos e de que o Estado não pode garantir, de forma absoluta e ilimitada, todas as prestações de cunho social demandadas pela população.

Segundo Sarlet (2021, p. 415), a reserva do possível não pode ser interpretada como simples negativa estatal, mas como “limite real à efetividade dos direitos sociais, que deve ser ponderado à luz do mínimo existencial e da proibição de retrocesso”. Em outras palavras, não basta o Estado alegar insuficiência de recursos: é necessário comprovar objetivamente a limitação orçamentária e demonstrar que não há meios razoáveis de atender à demanda sem comprometer outras políticas públicas essenciais.

Barroso (2020, p. 291) reforça essa ideia ao afirmar que “a reserva do possível funciona como cláusula de equilíbrio entre a generosidade das promessas constitucionais e a concretude das limitações materiais do Estado”. Assim, ela impõe um juízo de ponderação, em que a vida e a dignidade humanas devem ter precedência, mas sempre em diálogo com a sustentabilidade das contas públicas.

A doutrina contemporânea tem destacado que a reserva do possível não pode ser utilizada de forma indiscriminada como justificativa para a omissão estatal.

Trata-se, antes, de um parâmetro que deve ser articulado com outros princípios constitucionais, especialmente o da dignidade da pessoa humana e o do mínimo existencial. No contexto dos medicamentos de alto custo, essa ponderação assume centralidade, uma vez que envolve o equilíbrio entre a proteção de vidas individuais e a preservação do sistema público de saúde como um todo.

3 A JURISPRUDÊNCIA DO STJ E DO STF SOBRE O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

3.1 O TEMA REPETITIVO N.106 DO STJ

A judicialização da saúde é um fenômeno presente em todo o país, especialmente em razão da busca pelo fornecimento de medicamentos de alto custo não contemplados nas listas oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS). Para enfrentar a multiplicidade de processos, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) julgou, sob o rito dos recursos repetitivos, o Tema n. 106, estabelecendo critérios para a concessão judicial de fármacos.

A tese fixada foi a seguinte: “A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) 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 pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.” (STJ, Tema 106, 2018).

O precedente buscou padronizar a atuação do Judiciário, garantindo maior segurança jurídica e evitando decisões contraditórias. A exigência cumulativa dos requisitos tem como finalidade assegurar que apenas os casos realmente necessários sejam judicializados, preservando, de um lado, a vida e a dignidade do paciente, e de outro, os limites orçamentários do Estado.

Além disso, como se trata de julgamento sob o rito dos recursos repetitivos, essa decisão possui força vinculante nos termos do art. 927, III, do Código de

Processo Civil (CPC), obrigando todos os juízes e tribunais a observarem a tese fixada.

3.2 O TEMA N. 6 DO STF E OS CRITÉRIOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

No âmbito do Supremo Tribunal Federal (STF), o debate sobre fornecimento de medicamentos de alto custo foi tratado no Tema n. 6 da repercussão geral, julgado no Recurso Extraordinário n. 566.471/RN. O STF enfrentou a questão da possibilidade de concessão judicial de medicamentos não incorporados às listas do SUS, fixando uma tese de grande impacto no sistema jurídico.

Segundo o STF: “A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde – SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.” (STF, Tema 6, RE 566.471).

Essa realidade pode ser observada em diversos casos concretos envolvendo medicamentos de alto custo. Um exemplo é o Zolgensma, utilizado no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME), cujo valor pode ultrapassar milhões de reais em dose única. Outro caso recorrente envolve o medicamento Spinraza (Nusinersen), também indicado para AME, que exige aplicações contínuas com custo extremamente elevado. Diante desses valores, torna-se praticamente impossível que famílias consigam arcar com o tratamento sem o auxílio estatal.

Nesses casos, é comum que os pacientes recorram ao Judiciário para garantir o fornecimento do medicamento, especialmente quando há prescrição médica que atesta a imprescindibilidade do tratamento. Assim, o Poder Judiciário passa a desempenhar um papel fundamental na concretização do direito à saúde, ainda que isso gere debates sobre os limites de sua atuação frente às políticas públicas estabelecidas pelo Executivo.

Contudo, a Corte admitiu a possibilidade excepcional de concessão judicial de medicamentos fora das listas do SUS, desde que preenchidos cumulativamente determinados requisitos, tais como:

- (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa (...);

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação (...);

(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 (...);

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado (...);

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.” (STF, Tema 6, RE 566.471).

Além disso, é possível perceber que a aplicação desses precedentes, na prática, exige sensibilidade do julgador, uma vez que cada caso envolve situações concretas de extrema vulnerabilidade. Não se trata apenas de uma análise técnica, mas também de uma ponderação entre o direito à vida e os limites financeiros do Estado.

O entendimento fixado pelo Supremo é mais rigoroso do que aquele estabelecido pelo STJ no Tema 106, impondo um controle mais estrito sobre a atuação do Poder Judiciário, para evitar a concessão indiscriminada de medicamentos de alto custo.

3.3 A FORÇA VINCULANTE DOS PRECEDENTES

Tanto o Tema 106 (STJ) quanto o Tema 6 (STF) possuem natureza de precedentes obrigatórios, nos termos do art. 927 do Código de Processo Civil. Isso significa que todos os juízes e tribunais do país estão vinculados a essas teses, devendo aplicá-las em casos semelhantes.

A observância desses precedentes obrigatórios também reforça o papel do Código de Processo Civil de 2015 na consolidação de um sistema de precedentes no ordenamento jurídico brasileiro. Ao estabelecer, em seu artigo 927, a obrigatoriedade de observância das decisões proferidas em sede de recursos repetitivos e repercussão geral, o legislador buscou garantir maior estabilidade,

integridade e coerência às decisões judiciais, evitando soluções divergentes para casos semelhantes.

No contexto da judicialização da saúde, essa uniformização se mostra especialmente relevante, uma vez que envolve direitos fundamentais sensíveis, como o direito à vida e à dignidade da pessoa humana. A ausência de critérios uniformes poderia gerar um cenário de insegurança jurídica, em que pacientes em situações idênticas teriam tratamentos distintos a depender do entendimento do magistrado responsável pelo caso.

Além disso, a aplicação obrigatória desses precedentes contribui para a racionalização das demandas judiciais, reduzindo o número de decisões contraditórias e permitindo uma atuação mais previsível por parte do Poder Judiciário. Isso também possibilita que a Administração Pública se organize melhor para cumprir as decisões judiciais, evitando impactos financeiros inesperados e favorecendo uma gestão mais eficiente dos recursos públicos.

Contudo, é importante destacar que a vinculação aos precedentes não elimina a necessidade de análise do caso concreto. Cada demanda envolvendo fornecimento de medicamentos de alto custo possui peculiaridades próprias, especialmente no que diz respeito à condição clínica do paciente, à urgência do tratamento e à existência de alternativas terapêuticas disponíveis. Dessa forma, o magistrado deve aplicar os precedentes de forma fundamentada, realizando a devida ponderação entre os direitos envolvidos.

Nesse sentido, observa-se que a força vinculante dos precedentes não representa um engessamento da atuação judicial, mas sim um instrumento de harmonização entre a segurança jurídica e a justiça do caso concreto, especialmente em matérias tão sensíveis quanto o acesso à saúde.

3.4 CONSIDERAÇÕES SOBRE A EFICÁCIA DOS PRECEDENTES NO ACESSO À SAÚDE

As decisões do STJ e do STF representam um marco importante na judicialização da saúde. Ao mesmo tempo em que reconhecem a possibilidade de concessão judicial de medicamentos de alto custo, também delimitam critérios rigorosos, buscando equilibrar o direito fundamental à saúde com os limites orçamentários do Estado.

Entretanto, ainda persiste uma tensão entre a efetividade prática do direito à saúde e a reserva do possível. O rigor dos requisitos fixados pelo STF, embora importante para a sustentabilidade do sistema, pode dificultar o acesso de pacientes em situações de urgência e vulnerabilidade.

Por outro lado, a adoção de critérios objetivos contribui para maior transparência e racionalidade na utilização dos recursos públicos, além de estimular o fortalecimento de instâncias técnicas, como a Conitec e o NATJUS, na avaliação das demandas de saúde.

Diante desse cenário, fica evidente que a judicialização da saúde, embora não seja a solução ideal, tem se mostrado um instrumento necessário para suprir falhas do sistema. Ao mesmo tempo, revela a necessidade de aprimoramento das políticas públicas, especialmente no que diz respeito à incorporação mais ágil de novas tecnologias e medicamentos no âmbito do SUS.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo desenvolvido permitiu evidenciar que o direito à saúde, consagrado constitucionalmente, é indissociável da dignidade da pessoa humana, exigindo do Estado a adoção de políticas públicas eficazes. O Sistema Único de Saúde, estruturado pela Constituição de 1988 e regulamentado pelas Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990, representa o principal instrumento de concretização desse direito, tendo como base princípios como universalidade, integralidade e equidade.

A análise dos medicamentos de alto custo demonstrou a complexidade que envolve o acesso a tratamentos inovadores, cujos valores ultrapassam a capacidade financeira da maior parte da população. Esses medicamentos, ao mesmo tempo em que representam um avanço da biotecnologia, desafiam o Estado a encontrar meios de financiá-los sem comprometer a sustentabilidade do SUS. O princípio da reserva do possível, nesse contexto, mostra-se essencial, pois traduz o limite orçamentário enfrentado pelo poder público, sem que isso signifique a negação absoluta do direito à saúde.

No campo jurisprudencial, tanto o STJ quanto o STF reconheceram a necessidade de estabelecer critérios objetivos para a concessão judicial de

medicamentos não incorporados ao SUS. O Tema 106 do STJ fixou requisitos básicos para a concessão desses tratamentos, enquanto o Tema 6 do STF impôs um rigor ainda maior, exigindo comprovação científica, administrativa e financeira. Ambos os precedentes, na condição de obrigatórios, contribuem para uniformizar as decisões judiciais e garantir maior segurança jurídica.

Conclui-se que o desafio do fornecimento de medicamentos de alto custo reflete a tensão permanente entre a proteção dos direitos fundamentais e as limitações materiais do Estado. Mais do que uma questão jurídica, trata-se de um problema social e ético, que exige do Judiciário, do Executivo e do Legislativo soluções conjuntas capazes de assegurar o mínimo existencial e, ao mesmo tempo, preservar a viabilidade das políticas públicas de saúde.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 18 ago. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). **Resolução nº 238**, de 6 de setembro de 2016. Dispõe sobre a criação e manutenção dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS. Brasília, DF: CNJ, 2016. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br>. Acesso em: 18 ago. 2025.

BRASIL. Lei n. 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 mar. 2015.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS** (CONITEC). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec>. Acesso em: 18 ago. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, 2015. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br>. Acesso em: 18 ago. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **Tema Repetitivo n. 106. REsp 1.657.156/RJ**. Rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 25 abr. 2018. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos>. Acesso em: 18 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Tema 6 da Repercussão Geral. RE 566471/RN**. Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, julgado em 22 maio 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br>. Acesso em: 18 ago. 2025.

CARVALHO, Gilson. **SUS: Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde**. 3. ed. Campinas: Editora Unicamp, 2014.

FIOCRUZ. **Medicamentos de alto custo e doenças raras: desafios para o SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2021.

MENDES, Eugênio Vilaça. **A integralidade na atenção à saúde: um olhar sobre o SUS**. São Paulo: Hucitec, 2015.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 39. ed. São Paulo: Atlas, 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Constitution of the World Health Organization**. Geneva: World Health Organization, 1946. Disponível em: <https://www.who.int/about/governance/constitution>. Acesso em: 18 ago. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **World Health Statistics 2021: monitoring health for the SDGs**. Geneva: World Health Organization, 2021.

PAIM, Jairnilson. **O que é o SUS**. São Paulo: Editora Fiocruz, 2020.

PAIM, Jairnilson *et al.* O Sistema Único de Saúde (SUS) aos 20 anos. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 4, p. 1717-1729, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br>. Acesso em: 18 ago. 2025.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 15. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2021.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37. ed. São Paulo: Malheiros, 2013.

-
1. Discente do 9º Período do curso de bacharelado em Direito pelo Centro Universitário Uninorte.↵
 2. Graduado em Direito pelo Centro Universitário Uninorte. Pós-Graduado em Direito Processual Civil pela Universidade Cândido Mendes. Servidor Público Federal do Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Coordenador-Adjunto e Professor do Curso de Direito do Centro Universitário Uninorte.↵