

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE DIREITO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO, REGULAÇÃO E POLÍTICAS  
PÚBLICAS  
MESTRADO PROFISSIONAL EM DIREITO, REGULAÇÃO E POLÍTICAS PÚBLICAS

ANA PAULA VIEIRA FERNANDES

**Responsabilidade dos entes federados no âmbito da judicialização da saúde:  
solidariedade ou subsidiariedade? Uma análise dos Temas 793 e 1234 do STF**

Brasília, DF

2026

ANA PAULA VIEIRA FERNANDES

**Responsabilidade dos entes federados no âmbito da judicialização da saúde:  
solidariedade ou subsidiariedade? Uma análise dos Temas 793 e 1234 do STF**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, Regulação e Políticas Públicas da Universidade de Brasília como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Cláudia Farranha Santana

Brasília, DF

2026

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

VF363r VIEIRA FERNANDES, ANA PAULA  
Responsabilidade dos entes federados no âmbito da  
judicialização da saúde: solidariedade ou subsidiariedade?  
Uma análise dos Temas 793 e 1234 do STF / ANA PAULA VIEIRA  
FERNANDES; orientador Ana Cláudia Farranha Santana.  
Brasília, 2026.  
111 p.

Dissertação (Mestrado Profissional em Direito, Regulação e  
Políticas Públicas) Universidade de Brasília, 2026.

1. judicialização da saúde. 2. competências federativas  
no SUS. 3. solidariedade. 4. subsidiariedade. I. Farranha  
Santana, Ana Cláudia, orient. II. Título.

ANA PAULA VIEIRA FERNANDES

**Responsabilidade dos entes federados no âmbito da judicialização da saúde:  
solidariedade ou subsidiariedade? Uma análise dos Temas 793 e 1234 do STF**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, Regulação e Políticas Públicas da Universidade de Brasília como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito.

Aprovada em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

---

Profa. Dra. Ana Cláudia Faranha (Orientadora)  
Universidade de Brasília

---

Prof(a). Dr(a).

---

Prof(a). Dr(a).

---

Prof(a). Dr(a).

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** A judicialização da saúde intensificou-se com a constitucionalização desse direito e a estruturação do SUS no federalismo cooperativo brasileiro. O artigo 23, II da Constituição estabelece competência comum dos entes para a saúde, enquanto o artigo 198 determina regionalização, descentralização e hierarquização. Este trabalho analisa a evolução jurisprudencial do STF sobre responsabilidade federativa em saúde nos Temas 793 e 1234 da repercussão geral, verificando se houve resolução do conflito entre solidariedade (art. 23) e princípios organizacionais do SUS (art. 198).

**METODOLOGIA:** Pesquisa qualitativa descritiva e explicativa, utilizando métodos bibliográfico e documental. Analisou-se cronologicamente a jurisprudência do STF e STJ, desde a STA 175, passando pelo Tema 793 (RE 855.178), IAC nº 14 do STJ, até o Tema 1234 (RE 1.366.623) e Súmulas Vinculantes 60 e 61.

**RESULTADOS:** O Tema 793 (2015/2019) ressignificou a solidariedade como responsabilidade cooperativa, determinando observância das atribuições legais do SUS. O Tema 1234 (2024) consolidou a distinção entre medicamentos incorporados e não incorporados, definindo competências jurisdicionais e responsabilidades de financiamento conforme componentes da Assistência Farmacêutica (CEAF, CBAF, CESAF). As Súmulas Vinculantes 60 e 61 reforçaram a prevalência da legislação do SUS.

**DISCUSSÃO:** A evolução jurisprudencial compatibilizou solidariedade com estrutura federativa, evitando recentralização. O Tema 1234 proporciona maior previsibilidade às instâncias ordinárias, reduzindo litigiosidade interfederativa. A subsidiariedade baseada no regime jurídico do SUS e o reconhecimento da primazia administrativa constituem elementos essenciais para diminuição da judicialização.

**Palavras-chave:** judicialização da saúde; competências federativas; SUS; solidariedade; subsidiariedade.

## ABSTRACT

The judicialization of healthcare intensified with the constitutional recognition of this right and the structuring of the Unified Health System (SUS) within Brazil's cooperative federalism. Article 23, II of the Constitution establishes concurrent competence among federal entities regarding healthcare, while Article 198 provides for regionalization, decentralization, and hierarchical organization. This study analyzes the jurisprudential evolution of the Brazilian Supreme Federal Court (STF) concerning federative responsibility in healthcare in General Repercussion Themes 793 and 1234, examining whether the conflict between solidarity (Article 23) and the organizational principles of the SUS (Article 198) has been resolved.

**\*\*METHODOLOGY:\*\*** A qualitative, descriptive, and explanatory study was conducted using bibliographic and documentary methods. The jurisprudence of the STF and the Superior Court of Justice (STJ) was analyzed chronologically, from Interlocutory Relief Suspension (STA) 175, through Theme 793 (RE 855,178), STJ IAC No. 14, to Theme 1234 (RE 1,366,623), as well as Binding Precedents (Súmulas Vinculantes) 60 and 61.

**\*\*RESULTS:\*\*** Theme 793 (2015/2019) redefined solidarity as cooperative responsibility, requiring compliance with the legal attributions of the SUS. Theme 1234 (2024) consolidated the distinction between incorporated and non-incorporated medicines, defining jurisdictional competences and funding responsibilities according to the components of Pharmaceutical Assistance (CEAF, CBAF, CESAF). Binding Precedents 60 and 61 reinforced the primacy of SUS legislation.

**\*\*DISCUSSION:\*\*** The jurisprudential evolution reconciled solidarity with the federative structure, avoiding recentralization. Theme 1234 provides greater predictability to lower courts, reducing intergovernmental litigation. Subsidiarity grounded in the legal framework of the SUS and the recognition of administrative primacy constitute essential elements for reducing the judicialization of healthcare.

## LISTA DE SIGLAS

ADI	ação direta de inconstitucionalidade
AIDS	síndrome da imunodeficiência adquirida
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	atenção primária à saúde
CAP	Caixas de Aposentadoria e Pensão
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CC	conflito de competência
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEBES	Centro Brasileiro de Estudos de Saúde
CEME	Central de Medicamentos
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CLT	Consolidação das Leis do Trabalho
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Confederação Nacional de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CONPEG	Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal
CONSASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
COSEMS	Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde
CPC	código de processo civil
DPJ	Departamento de Pesquisas Judiciárias
FES	Fundo Estadual de Saúde
FMS	Fundo Municipal de Saúde
FNS	Fundo Nacional de Saúde
Funrural	Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural
HAP	hipertensão arterial pulmonar
IAC	incidente de assunção de competência
IAP	Institutos de Aposentadorias e Pensões

INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
INSPER	Instituto de Ensino e Pesquisa de São Paulo
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MBE	Medicina baseada em evidências
NAT	Núcleo de Apoio Técnico
NatJus	Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário
NHS	National Health Service
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	organizações não governamentais
PCDT	protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas
PF	preço de fábrica
PIASS	Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento
PMC	preço máximo ao consumidor
PMVG	preço máximo de venda do governo
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PSV	Proposta de Súmula Vinculante
RE	recurso extraordinário
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
RSB	Reforma Sanitária Brasileira
SAMDU	Serviço de Assistência Médica e Domiciliar de Urgência
STA	suspensão da tutela antecipada
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
UnB	Universidade de Brasília

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>OS IDEAIS E AS IDEIAS QUE INFLUENCIARAM A SAÚDE PÚBLICA NA CONSTITUIÇÃO DE 1988</b> .....	<b>12</b>
2.1	A SAÚDE COMO DIREITO DO CIDADÃO .....	12
2.2	EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NAS CONSTITUIÇÕES BRASILEIRAS	16
2.3	CONSOLIDAÇÃO DO REGIME JURÍDICO DO SUS E O INÍCIO DA JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE .....	25
2.4	O INÍCIO DA JUDICIALIZAÇÃO .....	35
<b>3</b>	<b>A ATUAÇÃO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA EM MEIO AO FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE</b> .....	<b>39</b>
3.1	COMPREENDENDO A SOLIDARIEDADE (SUBSIDIARIEDADE) FEDERATIVA A PARTIR DOS JULGAMENTOS DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL .....	41
3.1.1	<b>A Suspensão de Tutela Antecipada 91 e o Tema 6 da repercussão geral</b> .....	<b>41</b>
3.1.2	<b>A Audiência Pública nº 4 e o Julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175</b> .....	<b>45</b>
3.2	O PAPEL DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA NA CRESCENTE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE .....	48
<b>4</b>	<b>TEMA 793 – RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS PELO DEVER DE PRESTAR ASSISTÊNCIA À SAÚDE</b> .....	<b>51</b>
4.1	CONSEQUÊNCIAS PRÁTICAS DA DECISÃO PROFERIDA NOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO DO TEMA 793 .....	61
4.2	O JULGAMENTO DO INCIDENTE DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA Nº 14 NO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA.....	64
<b>5</b>	<b>TEMA 1234: LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS AÇÕES SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADOS NO SUS</b> .....	<b>69</b>
5.1	DIÁLOGOS INTERFEDERATIVOS .....	74
5.2	RESPONSABILIDADE FEDERATIVA E SOLIDARIEDADE NO ÂMBITO DAS AÇÕES DE SAÚDE.....	80
5.2.1	<b>Medicamentos incorporados à política pública do SUS</b> .....	<b>81</b>

<b>5.2.2</b>	<b>Medicamentos não incorporados.....</b>	<b>83</b>
<b>5.3</b>	<b>JULGAMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO, TEMA 793 DA REPERCUSSÃO GERAL E INCIDENTE DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA Nº 14 DO STJ .....</b>	<b>88</b>
<b>6</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>92</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>97</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A presente pesquisa traça um panorama da judicialização dos conflitos na área da saúde pública no Supremo Tribunal Federal (STF) com foco nos precedentes firmados em sede de repercussão geral que envolvem o federalismo e a responsabilidade solidária no âmbito das políticas públicas de saúde, quais sejam: a) o recurso extraordinário (RE 855.178) que originou o Tema 793 da repercussão geral e tem como título a “Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde”; e b) o recurso extraordinário (RE 1.366.623), cujo Tema 1234 trata da “Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS”.

Em meio ao aumento da judicialização da saúde, e considerando que nossa federação é formada pela união indissolúvel de todos os entes federados, a discussão diz respeito a quem deve ser condenado a fornecer judicialmente medicamentos no âmbito do SUS, entre outros serviços essenciais envolvidos neste tema. Nesse contexto, o problema da pesquisa cinge-se a saber se o Tema 1234 da sistemática da repercussão geral conseguiu resolver o conflito entre a tese da responsabilidade solidária (amparada no art. 23 da Constituição Federal) e os princípios da descentralização, regionalização e hierarquização do SUS, previstos no art. 198 do texto constitucional, e se sim, quais as implicações para a efetivação do direito à saúde diante das decisões do STF. Além disso, questiona-se como esse debate pode contribuir para a efetivação do direito à saúde no Brasil.

Desse modo, o trabalho inicia-se abordando a história do direito à saúde no Brasil, passando pela reforma sanitária, como ocorreu a consolidação do SUS na Constituição Federal e na Lei 8.080/90 (Lei do SUS), além da exigência de cooperação e coordenação das ações entre os três níveis de governo. Este primeiro capítulo também aborda uma síntese histórica sobre como ocorreu o início da judicialização da saúde até o reconhecimento de algumas das repercussões gerais sobre o tema da saúde no Supremo Tribunal Federal envolvendo o federalismo.

No segundo capítulo, a pesquisa analisa o impacto da audiência pública nº 4 do STF como o início de um diálogo interinstitucional entre os poderes e os entes federados e a influência que a referida audiência teve nas políticas públicas do Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Isso porque, foi a partir dessa audiência, convocada para auxiliar o julgamento da Suspensão da Tutela Antecipada (STA) n. 175, que se passou a investigar as causas e

consequências de uma crescente judicialização da saúde, juntamente com alternativas que pudessem promover um direcionamento jurídico-político visando impactar futuros processos de judicialização e que apontem elementos para melhoria das ações no âmbito das políticas públicas de saúde. Além disso, nessa audiência foi expressamente debatida a solidariedade dos entes federados no contexto das políticas públicas de saúde, tendo como base o art. 23 da Constituição Federal, que trata da competência comum.

Outra consequência do debate articulado na audiência n. 4, convocada para o julgamento da STA 175, foi a reafirmação da jurisprudência do STF sobre a solidariedade no âmbito da saúde, no julgamento do Tema 793 da sistemática da repercussão geral, matéria que será discutida no capítulo 3 da pesquisa, que, entre outros temas, tratou da formação do conceito de solidariedade federativa no julgamento dos embargos de declaração opostos contra o acórdão do precedente que havia apenas reafirmado a jurisprudência. Esse capítulo discorre, ainda, sobre o Incidente de Assunção de Competência (IAC) nº 14 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), considerado pela doutrina como uma reação contra o que foi decidido pelo STF na repercussão geral do Tema 793 em matéria de solidariedade na saúde.

Por fim, o capítulo 4 analisa parte do que foi decidido na repercussão geral no Tema 1234 que surgiu como meio de solucionar as divergências de interpretação trazidas pelos precedentes anteriores (Tema 793/STF e IAC 14/STJ).

O julgamento do Tema 1234 pelo STF representa um marco para o direito à saúde no Brasil e consolida a judicialização da saúde no país ao definir as competências federativas para o fornecimento desses medicamentos, além de estabelecer critérios claros para a distinção entre medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS.

Esse trabalho, portanto, irá focar no ente responsável pelo financiamento do medicamento e que deve compor o polo passivo da ação judicial, demonstrando como foi aprofundado o conceito constitucional de solidariedade, de modo a assegurar o acesso efetivo da população a direito fundamental, sem que haja desequilíbrio financeiro e/ou desprogramação orçamentária.

Para responder ao problema da responsabilidade dos entes federados, a metodologia de pesquisa adotada abordada é a de natureza qualitativa em relação ao tratamento de dados, ou seja, relaciona-se à compreensão dos órgãos de cúpula do poder judiciário em relação ao tema da solidariedade em matéria de saúde, como essa matéria vinha sendo decidida pelo Supremo Tribunal Federal e pelo Superior Tribunal de Justiça, o que mudou e quais os impactos dessa mudança. Como delineamento, a pesquisa analisou a jurisprudência do STF, com base na busca realizada no portal eletrônico institucional do referido órgão utilizando como critérios: a)

juízos colegiados; b) proferidos no período após a Constituição de 1988, e c) envolvendo medicamentos, partindo-se da evolução histórica do fenômeno para entender o início da judicialização da saúde. Compreendido esse ponto, o estudo, desenvolvido de forma descritiva, passa a examinar os julgados considerados como de grande repercussão pelo STF, notadamente os Temas nº 6, 500, 793 e 1234. Em relação ao STJ, a pesquisa cingiu-se apenas aos julgados relacionados aos conflitos de competência que originaram o Incidente de Assunção de Competência nº 14.

Assim, após descrever como surgiu o Sistema Único de Saúde e o fenômeno da judicialização da saúde a pesquisa busca explicar como surgiu a tese da responsabilidade solidária dos entes federados e como esse conceito foi modificado ao longo dos anos e sua repercussão na prestação jurisdicional.

Quanto à coleta de dados, a pesquisa se utiliza de meios bibliográficos e documentais. A pesquisa bibliográfica-doutrinária efetiva-se através da contribuição teórica de diversos autores por meio de livros (consultados por meio físico), artigos científicos, dissertações e teses obtidos na web (Google Scholar, Scielo, Portal de Periódicos da Capes e biblioteca do Supremo Tribunal Federal, a qual está disponível inclusive através do portal: <https://portal.stf.jus.br/textos/verTexto.asp?servico=BibliotecaSTF&pagina=BibliotecaSTF>).

Desse modo, a presente dissertação busca descrever como a questão acerca da solidariedade dos entes federados em matéria de saúde foi consolidada no Tema 1234 da repercussão geral no STF, após mais de quinze anos de debates, a partir da jurisprudência formada na Corte desde a STA 175 e das repercussões gerais antecedentes sobre saúde, em especial, o Tema 793, específico sobre a solidariedade dos entes federados e, a reação a esse precedente no IAC nº 14 no STJ. Da coleta de informações ao processamento e interpretação do material coletado, buscou-se responder se ainda persiste a responsabilidade solidária e, ao mesmo tempo, apontar possíveis caminhos para o julgamento dessas ações levando em consideração o julgamento do Tema 1234.

## 2 OS IDEAIS E AS IDEIAS QUE INFLUENCIARAM A SAÚDE PÚBLICA NA CONSTITUIÇÃO DE 1988

A questão que orienta esse capítulo é: como chegamos aonde estamos em matéria de saúde? Como se chegou a um consenso acerca da necessidade de um sistema universal de saúde pública no nosso país?

Para responder a essas questões, o presente capítulo traça uma análise do desenvolvimento histórico do direito à saúde, consolidado a partir da Segunda Guerra Mundial com a fundação da Organização Mundial da Saúde (OMS) e a formação de sistemas universais de saúde, momento em que o direito à saúde passou a ter importância no cenário mundial. Essas ideias influenciaram profundamente a consolidação do SUS em nosso país.

### 2.1 A SAÚDE COMO DIREITO DO CIDADÃO

A saúde como pressuposto de uma vida digna passou a estar no palco das relações sociais após a Segunda Guerra Mundial e a consciência de que a saúde é essencial para o exercício de outros direitos trouxe a necessidade de sua regulação pelos estados. Grande parte dos países do mundo adotaram, em seus diplomas legais, a saúde como direito dos cidadãos, em geral detalhando as ações, serviços e responsabilidades<sup>1</sup>.

Influenciado por sistemas de saúde de países como a Inglaterra e o Canadá, que tinham como lema “saúde direito de todos e dever do Estado”<sup>2</sup>, o SUS é fruto de um longo percurso, de um esforço coletivo, de experiências institucionais, sindicais, sociais, políticas e acadêmicas e se entrelaça com o processo de redemocratização do país.

Mas de onde vieram essas ideias?

Em 1948, logo após a Segunda Guerra, a Declaração Universal de Direitos Humanos (ONU, 1948, art. 25), assegurou:

Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de

<sup>1</sup>Disponível em: <https://www.worldpolicycenter.org/constitutional-approaches-to-the-right-to-health#:~:text=Globally%2C%2074%25%20of%20countries%20explicitly%20protect%20the,are%20aspiration al%20or%20subject%20to%20progressive%20realization>. Acesso em 10 jan. 2026.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **O remédio via Justiça**: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília, DF: Ministério da Saúde. 2005, p. 111.

desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle.<sup>3</sup>

Essas ideias influenciaram profundamente a saúde pública no Brasil, razão pela qual far-se-á um breve retrospecto sobre a consolidação dos ideais atuais da saúde pública em nível global e posteriormente no Brasil.

No cenário mundial, há de se destacar que o pós-guerra foi um período emblemático para a humanidade. Diante de tanto sofrimento, profundas transformações foram necessárias, como o desenvolvimento de políticas públicas voltadas para a assistência social. Uma das reformas mais urgentes aconteceu na área da saúde, quando foi necessária a implementação de políticas públicas para atender à crescente demanda.

A catástrofe da guerra também proporcionou a manifestação de uma série de movimentos políticos, jurídicos e sociais que provavelmente não teriam acontecido em tempos de paz. A abordagem sobre um sistema de saúde universal que vamos tratar nesse trabalho foi construída nesse período.

Na Inglaterra, durante a Segunda Guerra, um novo Serviço Hospitalar de Emergência<sup>4</sup> estatal empregou médicos e enfermeiros para cuidar dos feridos por ações inimigas. A existência do serviço tornou os hospitais voluntários dependentes do governo, o que acarretou dificuldades financeiras quando a paz chegou. A necessidade de garantir o funcionamento e atendimento dos hospitais voluntários fez com que houvesse um incentivo à reforma do sistema de saúde.

Em novembro de 1942 é publicado o Relatório Beveridge, intitulado “Seguro Social e Serviços Aliados” (ou *Report on Social Insurance and Allied Services*), que propôs reformas políticas generalizadas para abordar o que foi identificado como “cinco gigantes no caminho da reconstrução”: “Carência, Doença, Ignorância, Miséria e Ociosidade”<sup>5</sup>.

Publicado em plena Segunda Guerra Mundial, o relatório prometia recompensas pelos sacrifícios de todos e se tornou extremamente popular entre o público, sendo a base para as reformas do pós-guerra conhecidas como estado de bem-estar social, incluindo a expansão do

<sup>3</sup> ORGANIZAÇÕES das Nações Unidas (ONU). **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Brasília, DF: [S. l.], 2025. Disponível em: [https://brasil.un.org/sites/default/files/2025-03/ONU\\_DireitosHumanos\\_DUDH\\_UNICRio\\_20250310.pdf](https://brasil.un.org/sites/default/files/2025-03/ONU_DireitosHumanos_DUDH_UNICRio_20250310.pdf). Acesso em: 27 jul. 2025.

<sup>4</sup>BRAIN, Jéssica. **The Birth of the NHS**. HISTORIC UK: London, 30th June 2021. Disponível em: <https://www.historic-uk.com/HistoryUK/HistoryofBritain/Birth-of-the-NHS/>. Acesso em: 20 set. 2025.

<sup>5</sup>CARDOSO, Fábio Luiz Lopes. **a influência do relatório beveridge nas origens do welfare state britânico (1942 – 1950)**. 2010. Trabalho de Conclusão de Curso. (Bacharelado em Ciências Sociais) — Faculdade de Ciências e Letras, Universidade Estadual Paulista, Araraquara, 2010. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/server/api/core/bitstreams/96cfc97d-72f1-4da3-ae8b-534447c2ba78/content>. Acesso em: 17 set. 2025.

Seguro Nacional e a criação do Serviço Nacional de Saúde, conforme explicam Wolf e Oliveira (2017):

Antes do lançamento do NHS, todos os ingleses receberam um informativo sobre o novo sistema de saúde. Na mensagem de Aneurin Bevan aos futuros usuários na primeira página do documento, podia-se ler o seguinte: ‘Ele irá fornecer a você todos os cuidados médicos, odontológicos e de enfermagem. Todos – ricos ou pobres, homens, mulheres ou crianças – podem usar o sistema ou qualquer parte dele. Não há cobranças, exceto por alguns poucos itens especiais. Não há as exigências do seguro social. Entretanto, não se trata de caridade. Todos estão pagando por ele, sobretudo como contribuintes, e ele aliviará suas preocupações em relação ao dinheiro nos momentos de enfermidade’ (Webster, 2002, p. 24, tradução nossa)’.

Assim, o Relatório Beveridge surge como uma nova referência nas questões de política social, superando as antigas formas de se organizar e aplicar tais políticas, além de inaugurar uma nova percepção sobre direito, cidadania e política estatal. Um dos grandes méritos do Relatório foi apresentar de maneira pioneira um plano político concreto, com propostas de reformas sociais abrangentes e universalistas, capazes de implantar um avançado regime de proteção social com ampla aceitação e repercussão.

Nesse contexto, a estrutura do National Health Service (NHS) na Inglaterra foi estabelecida pela Lei do Serviço Nacional de Saúde (*NHS Act*)<sup>6</sup>, que criou formalmente o NHS em 1946 e entrou em vigor em 1948, a partir dos ideários formados no Relatório Beveridge, sendo precursor e referência internacional de saúde pública de acesso universal.

Algumas das mudanças implementadas no novo sistema de saúde naquela época foram: o sistema passou a ser financiado por impostos gerais (*general taxes*) e não por meio do seguro nacional (*payroll taxes*); e os serviços eram fornecidos pelos mesmos médicos e pelos mesmos hospitais, mas: a) seriam fornecidos gratuitamente; b) todos tinham direito ao atendimento, mesmo pessoas que residiam temporariamente ou visitavam o país.

No governo pós-guerra, a ideia que estava sendo questionada há tempos finalmente teve um desfecho: o acesso gratuito aos serviços de saúde não deveria mais ser um privilégio dos que tivessem recurso para pagar por ele, mas de toda a população. Com essas bases, o NHS foi um dos primeiros sistemas universais de saúde estabelecidos no mundo, sendo referência internacional de saúde pública de acesso universal, por se fundamentar na noção de cidadania. A proteção da dignidade por meio do atendimento de suas necessidades fundamentais é entendida como um direito dos indivíduos e um dever da sociedade por meio do Estado.

---

<sup>6</sup> WOLF, Paulo José W.; OLIVEIRA, Giuliano Contento de. O “espírito de Dunquerque” e o NHS inglês: teoria, história e evidências. **Revista Tempo do Mundo** [S. l.], v. 3, n.2, p. 194- 241, 2017. Disponível em: [https://portalantigo.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/rtm/171219\\_rtm\\_vol3\\_n2\\_art06.pdf](https://portalantigo.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/rtm/171219_rtm_vol3_n2_art06.pdf). Acesso em: 27 jul. 2025.

Wolf e Oliveira (2017) bem sintetizam essa nova concepção:

Nesse sentido, essa noção contrasta com a noção de contrato e de caridade. Ele não é algo que possui um preço e é passível de negociação, também não depende da benevolência daqueles suficientemente altruístas para se compadecer do sofrimento do outro e prestar-lhe assistência gratuita e desinteressada. A noção de cidadania pressupõe o reconhecimento de que, enquanto seres humanos igualmente sujeitos a infortúnios por forças que estão muito além do seu controle, todos são responsáveis por todos.

No mesmo período, em 1948, com a Carta das Nações Unidas, foi fundada a Organização Mundial da Saúde, com o objetivo de que todos os povos pudessem adquirir o nível de saúde mais elevado possível, trazendo na sua constituição o conceito de saúde.

O conceito de saúde proposto pela OMS rompeu com a tradição negativista que vigorava e conceituava a saúde como a ausência de doenças, passando a prevalecer a concepção positivista que define saúde como um “estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente de ausência de enfermidades”<sup>7</sup>. Nesse sentido, rememore-se que o Brasil é um Estado-membro da Organização Mundial da Saúde tendo o compromisso de seguir as determinações e recomendações, devendo inclusive apresentar anualmente um relatório sobre as medidas tomadas em relação a tais recomendações como definido no art. 62 da Constituição da OMS<sup>8</sup>.

Com o conceito de saúde proposto pela OMS fechamos o contexto em que se inseriu uma nova concepção acerca do direito à saúde como parte da cidadania e que deve ser garantido pelo Estado, passando pela formação do sistema de saúde inglês, precursor dos sistemas de saúde universais.

No próximo item, o objetivo é demonstrar como essas ideias avançaram e se enraizaram em nosso país a ponto de termos um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo.<sup>9</sup>

---

<sup>7</sup> ORGANIZAÇÕES das Nações Unidas (ONU). **Revisão da Constituição e dos arranjos regionais da Organização Mundial da Saúde**. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 1997. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/78112>. Acesso em: 27 jul. 2025.

<sup>8</sup> Art. 62. “Cada Estado membro apresentará anualmente um relatório sobre as medidas tomadas em relação às recomendações que lhe tenham sido feitas pela Organização e em relação às convenções, acordos e regulamentos”. Disponível em: <http://crmm.nepp-dh.ufjf.br/oms2.html>. Acesso em: 27 out. 2025.

<sup>9</sup> Fonte: Ministério da Saúde - <https://www.gov.br/saude/pt-br/sus>.

## 2.2 EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NAS CONSTITUIÇÕES BRASILEIRAS

Neste tópico, as seguintes questões nos orientam: como as ideias anteriores passaram a fazer parte do ordenamento jurídico brasileiro? O que mudou com a Constituição Federal de 1988 e os atos normativos que foram editados após a promulgação desta? Eis o que o presente capítulo pretende demonstrar.

Isso porque a conformação histórica do país deixou marcas que estão presentes até hoje. E por mais que a história do nosso sistema de saúde seja bastante conhecida no âmbito daqueles que atuam no SUS com gestão em saúde e no direito sanitário, em relação aos operadores do direito no âmbito do poder judiciário, sabe-se que esse conhecimento é ainda bastante incipiente, sendo importante resgatar essa memória para a compreensão do presente.

O julgamento pelo STF envolvendo a solidariedade dos entes federados nos temas 793 e 1234 da sistemática da repercussão geral foram estruturados e tiveram como base a organização do SUS sob um modelo de federalismo cooperativo, de modo que, para que haja uma compreensão mais profunda das conclusões do julgamento é saliente trazermos um panorama histórico do nosso sistema de saúde e da legislação que foi formada a partir das ideias que estavam sendo difundidas mundialmente e divulgadas pelos representantes da reforma sanitária e com a redemocratização<sup>10</sup>.

Somos frutos da nossa história, assim como o setor da saúde também foi influenciado pelo contexto político-social pelo qual o Brasil passou ao longo do tempo. A análise da realidade contemporânea demanda o conhecimento dos eventos históricos envolvidos no processo de construção e consolidação do nosso sistema de saúde. Assim, a história das políticas de saúde está relacionada diretamente à evolução político-social e econômica da sociedade.

Nesse caminhar, é importante relembrar que a Carta de 1824, outorgada por Pedro I e a primeira Constituição republicana, de 1891, não trouxeram uma palavra em matéria de saúde, e não fazem referência a políticas sociais de nenhuma espécie, com exceção de alguns dispositivos sobre educação<sup>11</sup>.

Com a Proclamação da República, em 15 de novembro de 1889, o federalismo foi instituído no Brasil com a revolução promovida pelos republicanos colocando fim ao Império. Sua consolidação ocorreu com o advento da Constituição Republicana de 1891. Desde então a

---

<sup>10</sup> PINHEIRO, Maria do Carmo Gomes; ROMERO, Luiz Carlos. Saúde como matéria de Direito Constitucional. **Caderno Ibero-Americano Direito Sanitário**, [S. l.], v. 1, n. 2, p. 47-71, 2012. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/45/90>. Acesso em: 10 out. 2025.

<sup>11</sup> *Idem*

forma federalista de Estado esteve presente em todas as Constituições brasileiras, influenciada pelos ideais americanos através da Convenção de Filadélfia, em 1787, trazendo em seu bojo uma nova organização política (Bastos, 1992).

Dentre os elementos essenciais e caracterizadores do Federalismo, pode-se apontar a repartição de competências. A partir do momento em que não há hierarquia entre os entes federados e de modo a possibilitar que estes possam realizar as funções que lhes foram constitucionalmente atribuídas, cumpre à Constituição elaborar um sistema de divisão de competências administrativas e legislativas (Tavares, 2013).

Desse modo, o federalismo como forma de organização e de distribuição do poder estatal, dada a extensão do nosso território, terá grande importância na distribuição das responsabilidades no âmbito do SUS.

A Primeira República ou República Velha (1889-1930), por sua vez, foi marcada pelo domínio das oligarquias agrárias regionais, pelo poder dos coronéis e pela exclusão social<sup>12</sup> (Fausto, 1997). Acontecia a introdução da indústria e da lógica capitalista de produção. As cidades começaram a planejar e concentrar as pessoas, que moravam próximas às fábricas onde trabalhavam. O crescimento populacional acarretou condições precárias de higiene e saneamento, tornando o Brasil destaque na seara internacional pelos surtos de doenças infecciosas.

Em 24 de janeiro de 1923, foi aprovada pelo Congresso Nacional a Lei Eloy Chaves (Decreto nº 4.682, de 24 de janeiro de 1923), marco inicial da previdência social no país. Através desta lei foram instituídas as Caixas de Aposentadoria e Pensão (CAP) que, além das aposentadorias e pensões, proviam os serviços funerários e médicos (art. 9º da Lei Eloy Chaves), para os trabalhadores formais que contribuía.

Em 1930 é instalada a revolução, comandada por Getúlio Vargas, momento em que é criado o “Ministério dos Negócios da Educação e da Saúde Pública” (Decreto nº 19.402), que é quando começa a assistência à saúde formalmente<sup>13</sup>.

Em seguida, foi promulgada a primeira constituição brasileira a dispor sobre saúde, a Constituição de 1934. Esta Constituição trouxe a garantia da saúde, associada ao trabalhador, refletindo o reconhecimento do novo papel que o Estado vinha assumindo, além da política e administrativa, qual seja, a tarefa de intervenção nas esferas econômica e social. Além disso, a Constituição de 1934 confirma o regime federativo com a ampliação das competências da

---

<sup>12</sup> FAUSTO, Bóris. **A revolução de 1930**: historiografia e história. São Paulo: Companhia das Letras, 1997.

<sup>13</sup> Cronologia histórica da saúde pública. Disponível em: <http://www.funasa.gov.br/cronologia-historica-da-saude-publica>. Acesso em: 10 jan. 2025.

União, deferindo-lhe competências não especificadas que eram pertencentes aos estados-membros<sup>14</sup>.

Em 1937, nova constituição é outorgada por Getúlio Vargas e reforça o centralismo e a autoridade presidencial (ditadura). Segundo Bastos (2010), “o Brasil voltou à forma unitária de Estado”. Isso porque, “durante o Estado Novo, não sobrou nenhuma esfera legislativa para que os Estados atuassem sem a permissão do Poder Central”<sup>15</sup>. Em relação à competência legislativa, a Carta de 1937 estabeleceu um extenso rol privativo da União, como para legislar sobre “normas fundamentais da defesa e proteção da saúde, especialmente da saúde da criança” (art. 16, XXVII).

Nesse ano, foram criadas algumas estruturas na área da saúde pública, objetivando levar adiante as ações centralizadoras e legitimar as propostas defendidas pelo governo instaurado na Revolução de 1930. Dentre elas, podemos destacar: as Delegacias Federais de Saúde, o Fundo Nacional de Saúde, o Instituto Nacional de Saúde e as Conferências Nacionais de Saúde<sup>16</sup>.

No entanto, a escassez e a dispersão de recursos financeiros, associadas à desorganização de pessoal, aos conflitos de atribuição e gestão, fizeram com que a maioria das ações de saúde pública no estado novo se reduzissem a meros aspectos normativos, sem resolução prática dos problemas sanitários existentes no país naquela época.

Em 1945, Getúlio Vargas é deposto, sendo eleito um parlamento para que em setembro de 1946 fosse finalizada a Constituição do Brasil (Tavares, 2012), carta que segundo Horta (2002) estabeleceu o convívio constitucional do princípio da autonomia, originada do federalismo clássico, com o princípio da cooperação, próprio do federalismo contemporâneo, ou seja, é nessa Constituição que o federalismo brasileiro passa a incumbir alguns órgãos federais para a promoção do desenvolvimento de determinadas regiões, inaugurando, consequentemente, os embriões do federalismo cooperativo brasileiro<sup>17</sup>.

---

<sup>14</sup> FRANZESE, Cibele. **Federalismo cooperativo no Brasil: da Constituição de 1988 aos sistemas de políticas públicas**. 2010. Tese. (Doutorado em Administração Pública e Governo) — Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2010. Disponível em: <https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/c1f9a155-9c73-4e30-83ef-2b274a54ea48/content> Acesso em: 17 set. 2025.

<sup>15</sup> BERCOVICI, Gilberto. **Dilemas do Estado federal brasileiro**, p. 42. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

<sup>16</sup> SOUZA, Naiara Prato Cardoso de. **A 3ª Conferência Nacional de Saúde (1963): antecedentes para um sistema nacional de saúde público e descentralizado**. 2014. Dissertação (Mestrado em História das Ciências e da Saúde) — Casa de Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <https://api.arca.fiocruz.br/api/core/bitstreams/986b369f-690f-42fa-b1d5-452baf9f9bece/content> Acesso em: 25 set. 2024.

<sup>17</sup> HERMANY, Ricardo; MACHADO, Betieli da Rosa Sauzem. **O federalismo cooperativo no Brasil: limites e possibilidades**. **RJLB**, v. 1, ano 7, p. 1115-1162, 2021. Disponível em: [https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2021/1/2021\\_01\\_1115\\_1162.pdf](https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2021/1/2021_01_1115_1162.pdf). Acesso em: 10 jan. 2025.

A Constituinte de 1946 resultou de um movimento nacional contra o regime ditatorial (Estado Novo), incluindo uma ampliação dos direitos sociais relacionados ao trabalho e à previdência social e, nesse âmbito, à assistência médica. A competência da União para legislar sobre “normas gerais de proteção e defesa da saúde” (art. 5º, XV, b) e a “legislação estadual supletiva ou complementar” (art. 6º) foi mantida.

Instituíram-se preceitos de higiene e segurança do trabalho e de assistência sanitária, inclusive hospitalar e médica preventiva, ao trabalhador e à gestante, no âmbito da legislação do trabalho e da previdência social no art. 157, VIII e XIV, além de tornar obrigatória a assistência à maternidade, à infância e à adolescência (art. 164).

Em 1953, foi criado o Ministério da Saúde pela Lei 1920, a partir da separação do então Ministério da Educação e Saúde, que respondia pelas duas pastas, em dois ministérios com ações e focos específicos. Esse desmembramento, no entanto, não significou uma nova postura do governo e uma preocupação em atender aos importantes problemas de saúde pública do país.

Nos anos sessenta, após longa tramitação, a Lei Orgânica de Previdência Social foi finalmente sancionada e estabeleceu a unificação do regime geral da previdência social, com a finalidade de abranger todos os trabalhadores sujeitos ao regime da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), excluídos os trabalhadores rurais, os empregados domésticos e os servidores públicos que tivessem regimes próprios de previdência.

Nessa época, o movimento político de 1964 já contava com suportes políticos muito fortes, em defesa da internacionalização da economia e das finanças brasileiras. Havia também uma preocupação crescente em relação ao crescimento do comunismo e do socialismo no mundo, especialmente na América Latina, que colocava em risco os interesses e a hegemonia do capitalismo nesta região, período da chamada Guerra Fria.

Diante dessas circunstâncias, as forças armadas brasileiras articularam e executaram um golpe de Estado em 31 de março de 1964 e instalaram um regime militar, processo que ampliou os poderes da União, sobretudo no que se refere às finanças públicas.

Poucos meses antes do golpe militar, em dezembro de 1963, foi realizada a Terceira Conferência Nacional de Saúde (CNS) com o objetivo de debater a condição sanitária da população brasileira para, desse modo, estabelecer um Plano Nacional de Saúde para a União, os estados e os municípios, com vistas à descentralização e à municipalização das ações e a formulação de uma política sanitária mais adequada às necessidades do país<sup>18</sup>. Na conferência,

---

<sup>18</sup>SOUZA, Naiara Prato Cardoso de. A 3ª Conferência Nacional de Saúde (1963): antecedentes para um sistema nacional de saúde público e descentralizado. 2014. Dissertação (Mestrado em História das Ciências e da Saúde) — Casa de Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, 2014. Disponível em:

o Ministro da Saúde, Wilson Fadul, e o presidente João Goulart enfatizaram a questão do acesso aos medicamentos como fator *sine qua non* para a melhoria da saúde no país (Santana, 2024).

Contudo, embora as diretrizes aprovadas não tenham sido publicadas pelo Ministério da Saúde, foi a primeira vez que, em uma CNS, o debate foi viabilizado de forma democrática, mesmo com suas limitações, acerca dos temas relacionados à saúde, gerando uma profunda mudança no pensamento sanitário. Por mais que o contexto histórico e político que se seguiu não fosse favorável para a implementação das novas diretrizes, as principais questões debatidas na Conferência foram recolhidas e circularam pelo país, deixando cada vez mais claro que os desafios presentes em meio a população eram de responsabilidade do Estado.

A Constituição Federal de 1967 não registou avanço no direito fundamental à saúde. Houve o fortalecimento do executivo e o esvaziamento do legislativo. Criaram-se atos institucionais, como o de nº 5 de 1968, que limitavam as liberdades individuais e constitucionais. Sob o ponto de vista político, os Atos Institucionais baixados pelo regime militar, especialmente o AI-5 (1968), na prática eliminavam a Federação, pois depositavam inúmeros poderes nas mãos do governo central.

Em matéria de saúde, os atos concentraram na União a competência para “estabelecer e executar planos nacionais de saúde” (art. 8º, XVII, c) e para legislar sobre “normas gerais de defesa e proteção da saúde”, mantendo, no entanto, a competência supletiva dos estados para legislar sobre essa matéria (art. 8º, XIV e parágrafo único).

Nesse contexto, para justificar a repressão militar a longo prazo e legitimar o regime instituído, o governo procurou atuar através da formulação de algumas políticas sociais perante a população. Na busca por apoio, o governo se utiliza do sistema previdenciário, procurando garantir para todos os trabalhadores urbanos e os seus dependentes os benefícios da previdência social.

Assim, o processo de unificação do sistema previdenciário iniciado em 1960 se efetiva em 2 de janeiro de 1967, com a implantação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que reuniu os seis Institutos de Aposentadorias e Pensões, o Serviço de Assistência Médica e Domiciliar de Urgência (SAMDU) e a Superintendência dos Serviços de Reabilitação da Previdência Social. Nessa unificação, o governo militar se viu na obrigação de incorporar os benefícios já instituídos fora das aposentadorias e pensões como o da assistência médica, que já era oferecido pelos vários IAP.

Mas o aumento substancial do número de contribuintes de beneficiários, gerou a impossibilidade de o sistema médico previdenciário atender a toda essa população. Diante deste fato, o governo militar tinha que decidir onde alocar os recursos públicos para atender a necessidade de ampliação do sistema, tendo optado por direcioná-los para a iniciativa privada, com o objetivo de cooptar o apoio de setores influentes dentro da sociedade e da economia.

Nesse período, cresceu a insatisfação política com o governo militar, momento em que os estudos e pesquisas demonstravam os efeitos negativos do modelo de desenvolvimento adotado no país para a qualidade de saúde da população. A partir disso, as discussões e reivindicações de grupos sociais tornaram-se mais frequentes, movimentando a sociedade no sentido da necessidade de transformação do setor saúde.

Em 1975, a Lei 6.229 instituiu, no papel, o Sistema Nacional de Saúde, que estabeleceu o campo de ação dos setores públicos e privados para o desenvolvimento das atividades de promoção, proteção e recuperação da saúde. Contudo, o governo federal destinou poucos recursos a esse Ministério, que se tornou incapaz de desenvolver as ações de saúde pública propostas.

Além do SNS, foi criado o Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento (PIASS)<sup>19</sup>, tendo como referência as recomendações internacionais e a necessidade de expandir a cobertura e o acesso aos serviços de saúde e saneamento para a população rural e áreas menos desenvolvidas, como no nordeste, além de visar fortalecer a assistência básica em saúde, com a criação de postos e centros de saúde, com a participação da comunidade.

Esse foi o primeiro programa de medicina simplificada em nível federal e permitiu a entrada de técnicos provenientes do “movimento sanitário” no interior do aparelho de estado. O programa foi estendido a todo o território nacional, o que resultou em uma grande expansão da rede ambulatorial pública.

É importante citar, também, que nesse mesmo ano (1975) surgiu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), oficializada pela Portaria nº 233 do Ministério da Previdência e Assistência Social<sup>20</sup>. Essa lista foi criada a partir de um processo iniciado em 1964, com a elaboração de listas de medicamentos essenciais pelo Decreto nº 53.612. A

---

<sup>19</sup>ESCOREL, S. O programa de interiorização de ações de saúde e saneamento (Piass). In: ESCOREL, S. **Reviravolta na saúde: origem e articulação do movimento sanitário**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1999. p. 161-178. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/qxhc3/pdf/escorel-9788575413616.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2025.

<sup>20</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename 2022**. Brasília, DF: Ministério da Saúde: 2022. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/publicada-a-relacao-nacional-de-medicamentos-rename-2022/>. Acesso em: 31 mar. 2025.

RENAME tem como objetivo garantir o acesso da população a medicamentos considerados essenciais, seguindo recomendações da OMS.

É nessa época que nasce também o movimento da Reforma Sanitária Brasileira (RSB), com o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES), criado em 1976 durante a 28ª (vigésima oitava) reunião anual da sociedade brasileira para o progresso da Ciência realizado na Universidade de Brasília (UnB), com o propósito de democratizar o acesso à saúde no país e formular uma concepção ampla para a saúde e o próprio projeto do SUS<sup>21</sup>.

Em 1977 foi criado o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), devido à complexidade do sistema médico-industrial do ponto de vista administrativo e financeiro dentro da estrutura do INPS, uma autarquia federal que concentrou todas as atribuições de prestar diretamente, ou através de serviços contratados, o atendimento à saúde da população que contribuísse para a Previdência Social. Assim, o referido sistema não era universal, pois só atendia os contribuintes da previdência social.

Em setembro de 1978, aconteceu a Conferência de Alma-Ata no Cazaquistão, a qual expressou a necessidade de ação para “promover a saúde de todos os povos do mundo”<sup>22</sup>. A Declaração é composta por dez itens que enfatizam a atenção primária à saúde, salientando a necessidade de atenção especial aos países em desenvolvimento. O documento tem sido considerado como a primeira declaração internacional que despertou e enfatizou a importância da atenção primária em saúde, desde então defendida pela OMS como a chave para uma promoção de saúde de caráter universal.

Em 1979 o PIASS expande-se para todo o país e em outubro desse ano foi realizado o I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, em que o CEBES apresenta um documento intitulado “A questão democrática na área da saúde”<sup>23</sup>, que se converteu em um projeto de democratização da saúde no país. Tal documento propôs a criação de um Sistema Único de Saúde assinalando a participação social para tanto e reafirmando o direito à saúde como um direito de todos.

No entanto, o agravamento das condições de vida e de saúde da população brasileira, a crise da Previdência, a crítica à irracionalidade das políticas e da organização do setor de saúde favoreceram que o modelo econômico implantado pela ditadura militar entrasse em crise.

---

<sup>21</sup> PAIM, Jairnilson Silva. **A Reforma sanitária e o CEBES**. Rio de Janeiro: CEBES, 2011. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/6419>. Acesso em: 27 jul. 2025.

<sup>22</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Declaração de Alma Ata sobre cuidados primários**. Disponível em: [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_alma\\_ata.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_alma_ata.pdf). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002. Acesso em: 19 abr. 2025.

<sup>23</sup> REVISTA DO CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS DE SAÚDE. São Paulo: Oborê Editorial, 1980. Disponível em: <https://cebes.org.br/ano-1979/5832/>. Acesso em: 22 abr. 2025.

Devido ao agravamento da crise financeira, o sistema redescobre a existência do setor público de saúde e a necessidade de se investir nesse setor, que trabalhava com um custo menor e atendendo a uma grande parcela da população carente de assistência.

O processo teve como liderança intelectual e política o Movimento Sanitário, composto por um grupo de intelectuais, médicos e lideranças políticas do setor saúde, que tiveram um papel destacado na oposição ao regime militar. Contou, também, com a participação dos movimentos populares em saúde que proliferaram na década de 1970, caracterizados pela reivindicação de melhores condições de saneamento, assistência médica e transportes.

O Movimento Sanitário representou um pensamento contra-hegemônico, contrapondo-se ao comando político e financeiro do sistema previdenciário, caracterizado pela aliança entre os interesses empresariais privados de saúde e a burocracia estatal, e construiu as bases teóricas e políticas do reconhecimento da saúde como direito fundamental e das proposições de reorganização do setor que foram levadas e adotadas pela Assembleia Constituinte de 1987-88.

O movimento das Diretas Já (1985) e a eleição de Tancredo Neves marcaram o fim do regime militar, fortalecendo os diversos movimentos sociais na área de saúde, inclusive com a criação das associações dos secretários de saúde estaduais (CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde) e municipais (CONASEMS – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde). As referidas associações surgiram com o objetivo de articular e fortalecer as políticas públicas de saúde estaduais e municipais, atuando para garantir a integração e a cooperação entre as esferas de governo<sup>24</sup>.

Nessa trilha, a Assembleia Nacional Constituinte foi convocada em 27 de novembro de 1985, através da Emenda Constitucional nº 26, com a finalidade de elaborar um novo texto constitucional que integrasse a nova realidade social fruto do processo de redemocratização proveniente do fim do período ditatorial.

Nesse período, entre 17 e 21 de março de 1986, é convocada a 8ª Conferência Nacional de Saúde em Brasília, pelo Ministério da Saúde, sendo considerada um marco histórico para a saúde pública brasileira, pois serviu de base para o estabelecimento de diretrizes para a reorganização do setor por meio de um sistema nacional de saúde único e descentralizado, que viria a ser aprovado na Assembleia Nacional Constituinte de 1987, dando origem ao SUS.

A conferência abordou três temas: saúde como direito, reformulação do Sistema Nacional de Saúde e financiamento do setor. Pela primeira vez, foi aberta a usuários, (as

---

<sup>24</sup> CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Brasília, DF: CONASS, [2020]. Disponível em: <https://www.conass.org.br/sobre-o-conass/>. Acesso em: 5 maio 2025.

anteriores eram restritas a parlamentares e autoridades), fomentando a produção de pesquisas, práticas, reflexões e debates sobre a saúde no Brasil, além de estimular a participação popular<sup>25</sup>.

O relatório final da conferência apresentou proposições encaminhadas aos constituintes para orientar a formulação dos dispositivos constitucionais, bem como das leis posteriores. Algumas das diretrizes estabelecidas na conferência foram: a adoção de um conceito ampliado de saúde; o estabelecimento da saúde como direito do cidadão e responsabilidade do Estado; a criação de um sistema nacional de saúde, o Sistema Único de Saúde, desvinculado do Ministério da Previdência, com gestão descentralizada, acesso universal, controle social e financiamento público<sup>26</sup>.

Nesse contexto, é possível concluir que a proposta da Reforma Sanitária para o SUS na Constituição Federal de 1988, surge a partir de lutas contra o autoritarismo desde a criação do Cebes e culminou com um complexo projeto, cuja implantação iniciou-se após a oitava Conferência Nacional de Saúde e adquiriu forma a partir da Constituição de 1988. Na opinião de Santos (2009), em decorrência dessa nova política de Estado que se inaugura com a Constituição de 1988, o SUS transformou-se no maior projeto público de inclusão social em menos de duas décadas, à vista dos grandes números de atendimentos realizados, dos resultados de programas exitosos de controle de doenças e da “explosiva inclusão de aproximadamente metade da população, antes excluída”<sup>27</sup>.

Na busca de implantação de um estado de bem-estar social, a nova Constituição transformava a saúde em direito de cidadania e dava origem ao processo de criação de um sistema público, universal e descentralizado de saúde. Para isso, a saúde precisava ser encarada como um direito humano, o sistema precisava ser universal, visando a redução das desigualdades, e o cuidado deveria ser integral.

Desse modo, o processo de consolidação do SUS se confunde com o processo de redemocratização do país, um processo de lutas sociais e debates políticos, com a cooperação interfederativa no intuito de materializar a concepção do movimento sanitário.

Nesse processo, verificou-se que o direito à saúde como integrante da cidadania e dever do Estado, conceito formado desde a Segunda Guerra Mundial, só foi conquistado pela

---

<sup>25</sup> 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986). Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/assuntos/conferencias/8a-cns>. Acesso em: 5 maio 2025.

<sup>26</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **As Conferências Nacionais de Saúde: evolução e perspectivas**. Brasília: CONASS, 2009. Disponível em: [https://www.conass.org.br/conassdocumenta/cd\\_18.pdf](https://www.conass.org.br/conassdocumenta/cd_18.pdf). Acesso em: 10 jan. 2025.

Anais/8ª Conferência Nacional de Saúde (PDF). Brasília: Ministério da Saúde. 1987. 430 páginas

<sup>27</sup> SANTOS, Nelson Rodrigues dos. A Reforma Sanitária e o Sistema Único de Saúde: tendências e desafios após 20 anos. *Saúde em Debate*, 33(81):13-26, jan./abr. 2009.

sociedade brasileira, após momentos de profunda crise e se encontra em constante evolução, como será possível demonstrar a partir da jurisprudência do STF.

Nestes termos, no próximo item, analisaremos o processo de descentralização do SUS no âmbito do federalismo, matéria que impacta na judicialização da saúde porque define a responsabilidade dos entes federados, temas que foram objeto de decisão pelo STF nos Temas 793 e 1234 da repercussão geral.

### 2.3 CONSOLIDAÇÃO DO REGIME JURÍDICO DO SUS E O INÍCIO DA JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Conforme visto no item anterior, em matéria de saúde, a Assembleia Nacional Constituinte acatou uma reforma sanitária radical e uma mudança de paradigma: a saúde passou a ser um direito fundamental, universal, a ser assegurado pelo Estado (art. 196, CF/88); as ações e serviços de saúde foram declaradas de relevância pública; a assistência médica e farmacêutica deixaram de ser entendidas como benefícios de previdência e passaram a ser tratadas como ações de saúde; os serviços e sistemas públicos de saúde foram unificados conferindo-lhes direção única em cada esfera de governo.

Após a análise de como se deu a consagração do SUS na Constituição Federal de 1988, abordaremos a consolidação do regime jurídico do SUS e sua conformação no federalismo cooperativo brasileiro, cujas atribuições e financiamento são compartilhados entre a União, Estados e Municípios, considerada a premissa federativa da descentralização do poder político e de autonomia organizacional, política e financeira dos entes federados.

Com a finalidade de entender essa divisão (essencial para a compreensão dos Temas 793 e 1234 da sistemática da repercussão geral), o presente capítulo analisará as repartições de competência delineadas pela Constituição e o funcionamento do SUS na legislação em relação às prestações de ações e serviços em saúde, especificamente na assistência farmacêutica. Desenhado o perfil constitucional e legislativo do direito à saúde, passa-se a analisar a origem da judicialização da política pública de saúde no Brasil.

Essa abordagem permite aos gestores públicos e, também, a toda comunidade jurídica uma ampliação da compreensão deste processo, possibilitando alterações na tomada de decisão, assim como uma judicialização que dê respostas mais céleres e racionais ao jurisdicionado.

Com base nessas premissas, relembre-se que a Constituição Federal de 1988 trouxe muitas inovações no que se refere ao desenho federativo brasileiro e às competências de cada

esfera de governo na promoção de políticas sociais. Ao consagrar o federalismo cooperativo<sup>28</sup> como forma de divisão e exercício das competências constitucionais dos entes federados, o texto constitucional possibilitou uma atuação conjunta e de apoio mútuos, dado o compartilhamento de competências (legislativas e materiais), notadamente entre as unidades e o ente central, estabelecendo um modelo regionalizado e hierarquizado, como forma de promover a concretização deste direito social (art. 198 da CF/1988).

Assim, é característica básica do federalismo cooperativo o desenvolvimento de atividades nacionais em que a União e os Estados Federados colaboram entre si, planejando conjuntamente a solução para os problemas econômicos e sociais, como no âmbito da saúde.

Do ponto de vista da saúde pública, verifica-se do texto constitucional que é competência comum (material, i.e., a possibilidade de formular e executar políticas públicas de saúde), da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios “cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência” (art. 23, II da CF/1988) e legislarem concorrentemente sobre “defesa da saúde” (art. 24, XII, CF/1988).

Considerada uma das expressões do federalismo cooperativo, a competência material comum diz respeito à “faculdade de legislar ou praticar certos atos, em determinada esfera, juntamente e em pé de igualdade, consistindo, pois, num campo de atuação comum às várias entidades”<sup>29</sup>. Silva (2014) esclarece que isto se dá de modo que o exercício de uma competência não venha a excluir as competências de outras entidades, podendo todas serem exercidas cumulativamente.

A escolha do constituinte pela competência comum ocorreu em razão de alguns problemas que poderiam acontecer caso se optasse por outra forma de competência. Nesse sentido Weichert (2004) assevera que,

[...] o esquema básico de repartição de competências adotado pela Constituição brasileira em 1988 conduziu aos seguintes dilemas: (a) ou se previa a competência de saúde no ente federal, provocando os males do centralismo gigantesco, (b) ou se remetia essa atribuição aos Municípios ou aos Estados, que não teriam condições de, sozinhos, suportarem os ônus dos serviços, (c) ou se remetia a questão para a competência comum, assumindo-se o risco de adoção de políticas incongruentes e de desperdício de esforços e recursos, (d) ou chegava-se ao meio termo disso tudo: todos

<sup>28</sup> Este trabalho não tem a pretensão de explicar a formação ou aprofundar o conceito de federalismo (pois existem vários conceitos, cada autor formula a sua definição), sendo suficiente trazer a ideia básica de descentralização política com um poder central e soberano e diversas unidades autônomas com suas competências, conforme lecionado por Michel Temer, *in*: Elementos de Direito Constitucional. Parte II: Divisão Espacial do Poder.

<sup>29</sup> SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37. ed. rev. atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, p.485.

trabalhavam, mas dentro de um sistema unificado. Evidentemente, constitucionalizou-se essa última solução<sup>30</sup>.

Assim, na competência comum todos os entes cooperam na execução das tarefas descritas nos incisos do artigo 23 da Constituição Federal e podem formular políticas públicas. O inciso II desse dispositivo e o artigo 198<sup>31</sup> do texto constitucional devem ser interpretados de maneira conjugada, pois, embora todos os entes tenham a obrigação de garantir a saúde, a Carta Magna disciplinou regras próprias para que cada ente federado ficasse responsável por uma atribuição, com o objetivo de não haver gasto desnecessário ou irregular (duplicidade no cumprimento de determinada tarefa) ou inércia dos entes na implementação do direito.

Como forma de concretizar os mandamentos constitucionais, em 19 de setembro de 1990 foi assinada a Lei nº 8.080 que instituiu o SUS, estabelecendo as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, além da organização e funcionamento dos serviços correspondentes. Entre as principais atribuições do SUS, está a “formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (art. 6º, VI, Lei nº 8.080/1990).

A Lei 8.080/1990 consolida um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde a simples avaliação da pressão arterial até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país.

Com fundamento nos princípios da universalidade, integralidade e equidade, o SUS previu o acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação. A atenção integral à saúde e não somente aos cuidados assistenciais, passou a ser um direito de todos os brasileiros, desde o nascimento e por toda a vida, visando a prevenção e a promoção da saúde.

O modelo institucional do SUS é tido como uma das melhores expressões do federalismo cooperativo proposto pela Constituição brasileira. Isto porque o sistema foi concebido, em tese, em um cenário de cooperação entre os entes federados, com a institucionalização da gestão interestatal, assentada na descentralização das ações e dos serviços de saúde<sup>32</sup>.

---

<sup>30</sup> WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004, p. 209

<sup>31</sup> Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: [...]

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência.

<sup>32</sup> FRUTUOSO, Jurandi. A gestão do Sistema Único de Saúde. *In*: OLIVEIRA, Romualdo Portela; SANTANA, Wagner. (coords.). **Educação e federalismo no Brasil**: combater as desigualdades, garantir a diversidade. Brasília: UNESCO, 2010. p. 89-105.

A mesma lei disciplina ainda a participação dos três entes no financiamento do sistema. Como é cediço, a Constituição Federal de 1988 determina que as três esferas de governo – federal, estadual e municipal – financiem o SUS, gerando receita necessária para custear as despesas com ações e serviços públicos de saúde, de modo a planejar este financiamento, promovendo arrecadação e repasse necessários para garantir a universalidade e integralidade do sistema.

A cooperação financeira visa a responsabilização conjunta da União e dos entes federados como meio de realizar políticas públicas comuns, ou seja, tem como objetivo central a execução adequada e uniforme de serviços públicos equivalentes em toda a federação.

Nesse sentido, os artigos 34 e 35 da Lei Orgânica da Saúde (LOS)<sup>33</sup> estabelecem a participação dos entes federados no financiamento do SUS, dispondo que os recursos destinados à seguridade serão transferidos, primeiramente, ao Fundo Nacional de Saúde e, subsequentemente, aos fundos de saúde de cada esfera de governo.

Para atender as determinações da Lei 8.080/1990 e da Lei 8.142/1990 (que trata da participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde), bem como a necessidade de articulação e coordenação entre os gestores governamentais do SUS, foi instituída por meio da Portaria nº 1.180, de 22 de julho de 1991, uma Comissão Técnica em âmbito nacional, posteriormente denominada Comissão Intergestores Tripartite (CIT), vinculada à direção nacional do SUS. A CIT é constituída por foros permanentes de negociação, articulação e decisão entre os gestores nos aspectos operacionais e na construção de pactos nacionais, estaduais e regionais no SUS<sup>34</sup>.

Portanto, a Lei nº 8.080/90 obedeceu às diretrizes constitucionais e definiu as atribuições de cada ente federativo na garantia do direito à saúde. Logo, a execução de políticas públicas apresenta um caráter descentralizado, em que todos os entes federados sejam interessados em participar da inclusão das políticas sociais como competência comum e concorrente aos três entes federados.

---

<sup>33</sup> Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos [...].

<sup>34</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Comissão Intergestores Tripartite**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit>. Acesso em: 27 jul. 2025.

Em relação à assistência farmacêutica, o Executivo implementou, no ano de 1998, a Política Nacional de Medicamentos (PNM)<sup>35</sup>, instrumentalizada pela Portaria n. 3.916/98<sup>36</sup> do Ministério da Saúde, com o propósito de assegurar o acesso aos medicamentos considerados essenciais à população, garantindo a disponibilidade de produtos seguros, eficazes e de qualidade, promovendo o uso racional por parte dos profissionais de saúde e usuários.

É dentro do contexto da PNM que se definem as prioridades e responsabilidades da assistência farmacêutica entre os entes federados, entendida como um conjunto de ações interligadas relacionadas ao medicamento, compreendendo desde o processo de seleção até sua prescrição e dispensação com segurança, eficácia e qualidade, além da aquisição feita com base em critérios epidemiológicos para melhor atender às necessidades locais das populações por medicamentos.

A PNM também estabeleceu que a gestão da Assistência Farmacêutica deveria ser descentralizada, de modo que os entes federados, em colaboração, elaborem listas de medicamentos que serão adquiridos e fornecidos à população, o que foi previsto no Decreto 7.508 de 2011.

Antes da PNM de 1998, a principal estratégia de organização do acesso e distribuição de medicamentos no Brasil era a Central de Medicamentos (CEME), que foi extinta um ano antes, em 1997. Criada em 1971, a CEME era um órgão da Presidência da República focado em fornecer medicamentos a preços acessíveis para a população de baixa renda. Com a desativação da CEME em 1997, a Portaria do Ministério da Saúde nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998, aprovou a PNM.

Ocorreu, portanto, uma reorientação do modelo de assistência farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do Sistema e fundamentada: a) na descentralização da gestão; b) na promoção do uso racional dos medicamentos; c) na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público; d) no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado<sup>37</sup>.

---

<sup>35</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

<sup>36</sup> [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)

<sup>37</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**, O ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições, e considerando a necessidade de o setor Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1998.

Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html). Acesso em: 28 set. 2025.

Em termos regulatórios, a ANVISA, foi criada pela Lei 9.782, de 1999, como autarquia de regime especial, com independência administrativa e autonomia financeira. Em se tratando de medicamento, na ANVISA é o órgão responsável por atestar sua qualidade, eficácia e segurança.

Após o registro na ANVISA ocorre a precificação pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>38</sup>, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, com o objetivo de regular economicamente o setor farmacêutico no Brasil, incluindo o controle de preços de medicamentos. Este órgão interministerial é responsável, portanto, por estabelecer regras e limites para os preços de medicamentos no Brasil, com o objetivo de garantir o acesso da população a esses produtos a preços justos. A consulta a ambos os órgãos é essencial para saber se o medicamento está disponível nas políticas públicas do SUS e está descrita como etapa inicial de julgamento pelo Poder Judiciário, nos fluxos aprovados no Tema 1234 conforme se verá adiante.

Na sequência cronológica das políticas públicas em saúde, em 2004, cabe mencionar que, após seis anos da implementação da PNM, foi elaborada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) através da Resolução n. 338<sup>39</sup>, do Ministério da Saúde, objetivando políticas de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial e formação de recursos humanos.

Embora pareçam tratar do mesmo assunto, a PNM estabelece as diretrizes e princípios gerais para a política de medicamentos, enquanto a PNAF detalha a operacionalização dessas diretrizes no âmbito da assistência farmacêutica. A PNAF é um componente da PNM, e ambas trabalham em conjunto para garantir que a população tenha acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, promovendo o uso racional desses produtos.

Por sua vez, o Decreto n. 7.508 foi publicado em junho de 2011 (marco regulatório fundamental do SUS), após enorme expectativa pela regulamentação da Lei 8.080/90, o qual consolida e detalha os mecanismos para a execução prática dos princípios de descentralização e regionalização (tão caros ao federalismo), ao regulamentar a organização do SUS em Regiões de Saúde, o que permite conectar municípios e estados em torno das necessidades da população local, promovendo uma cooperação mais efetiva entre os entes federados.

A descentralização é um dos eixos centrais do decreto e implica a transferência de responsabilidades administrativas e operacionais para os estados e municípios, proporcionando

---

<sup>38</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmед>. Acesso em: 3 mar. 2025.

<sup>39</sup> Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html). Acesso em: 7 ago. 2025.

maior autonomia aos entes locais na gestão dos serviços de saúde. Esse processo visa a fortalecer a capacidade de resposta das regiões, permitindo que os serviços sejam planejados e executados de acordo com as especificidades locais, reduzindo as disparidades regionais<sup>40</sup>.

Já sobre os objetivos da regionalização, destaca-se a organização territorial do SUS, dividindo o país em regiões de saúde que agrupam municípios com características e demandas semelhantes. Essa organização facilita a integração entre os níveis de complexidade dos serviços de saúde (atenção primária, média e alta complexidade), otimizando o uso dos recursos e garantindo que a população tenha acesso a uma rede de atendimento contínua e integral. A regionalização promove, assim, uma abordagem colaborativa entre os municípios e estados, criando uma rede interligada que possibilita uma melhor cobertura e qualidade dos serviços<sup>41</sup>.

Outro aspecto importante previsto no decreto diz respeito à organização das relações interfederativas a partir do reconhecimento das Comissões Intergestoras Tripartite (CIT, no âmbito nacional), Bipartite (âmbito estadual) e Regional (Regiões de Saúde), nas quais se discute e se decide de maneira consensual toda a gestão da saúde, de modo compartilhado.

O Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e os Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (COSEMS), formados na época do regime militar como visto anteriormente, poderão representar os gestores públicos de saúde nas Comissões Intergestoras. Essas Comissões também influenciam na forma de julgamento das ações de saúde e seus representantes estiveram presentes nas negociações que ocorreram no tema 1234.

Além disso, o decreto criou a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), que compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece aos seus usuários para atendimento da integralidade da assistência à saúde (art. 21). A assistência farmacêutica é consolidada por meio da RENAME, que padroniza os medicamentos indicados à atenção básica em saúde e programas estratégicos do SUS, respeitadas as diferenças regionais (art. 25). Todo ano há uma atualização dos medicamentos com a finalidade de atingir a segurança, a eficácia terapêutica, a qualidade e a disponibilidade dos produtos.

Assim, as listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal devem ter por base a lista de caráter nacional, denominada RENAME, cuja atualização contínua deve ser instrumentalizada pelo Ministério da Saúde. Ao Município e ao Estado, por seu turno, cabem

---

<sup>40</sup> OLIVEIRA. Samuel Faustino de *et al.* Descentralização e Regionalização da Saúde: a contribuição do Decreto 7.508 para a eficiência do SUS. **Revista CPAQV**, [S. l.], v. 16, n. 3, p. 1-8, 2024. DOI: <https://doi.org/10.36692/V16N3-64R> Disponível em: <https://revista.cpaqv.org/index.php/CPAQV/article/view/2468> Acesso em: 25 jul. 2025.

<sup>41</sup> *Idem.*

definir a relação municipal e estadual de medicamentos essenciais (Resumo – Relação Municipal e RESME – Relação Estadual), com base na Rename e executar a assistência farmacêutica.

Nessas listas constam, portanto, os medicamentos que estão incorporados no SUS e, fazem parte da política pública do SUS e constituem direito público subjetivo do cidadão, que pode pleiteá-los administrativa ou judicialmente.

Também no ano de 2011, foi publicada a Lei 12.401, conhecida como a Lei da Assistência Terapêutica Integral no SUS, que alterou a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

A referida lei criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que substituiu a CITEC (Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde) e estabeleceu critérios para a incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no SUS, além de definir a assistência terapêutica integral, incluindo a dispensação de medicamentos e produtos de interesse da Conitec, através de processo administrativo instaurado para esse fim.

Havendo a incorporação de um medicamento ao SUS, a definição de seu financiamento é discutida entre a União, os Estados e os Municípios no âmbito da CIT (Comissão Intergestores Tripartite), prevista na Lei 8.080/90. Nesse espaço de pactuação é definida a responsabilidade pelo custeio e o enquadramento do medicamento em um dos grupos de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF – grupos 1A, 1B e 2), do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e, também, do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).

Da Lei 12.401 de 2011, extraem-se as regras de repartição de competência entre os gestores, que veio a ser regulamentada pelo Decreto nº 7.508 de 2011, o qual coube a tarefa de organizar e planejar a política de saúde do SUS e a articulação interfederativa.

Também sob a perspectiva do financiamento do SUS, a Lei Complementar nº 141/2012, após doze anos da aprovação da Emenda Constitucional 29/2000<sup>42</sup>, definiu os percentuais mínimos que a União, estados e municípios devem aplicar em ações e serviços de saúde e estabelece normas para a fiscalização, avaliação e controle dessas despesas.

Por sua vez, a Portaria de Consolidação nº 6/2017 consolida as normas do Ministério da Saúde sobre o financiamento e a transferência de recursos federais para o SUS, detalhando

---

<sup>42</sup> Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

como a Lei Complementar 141/2012 deve ser aplicada. De acordo com a referida portaria, o financiamento da saúde pública no Brasil é feito por meio de blocos de financiamento, como estipula seu art. 1º<sup>43</sup>.

Tal financiamento, segundo o art. 2º da Portaria de Consolidação nº 6/2017, é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS e segue, também, as normas da Constituição Federal, da Lei Complementar nº 141/2012, da Lei nº 8.080/2000, da Lei nº 8.142/2000, do Decreto nº 7.508/2011, e o Pacto pela Saúde (Portaria GM/MS nº 399/2006), além de outras portarias.

A principal função da portaria é estabelecer as regras para o repasse e a gestão do dinheiro público federal destinado às diversas áreas da saúde. Nestes termos, conforme o art. 3º, os recursos do Fundo Nacional de Saúde, destinados a despesas com ações e serviços públicos de saúde, a serem repassados na modalidade fundo a fundo aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios serão organizados e transferidos na forma dos seguintes blocos de financiamento: a) bloco de custeio; e b) bloco de financiamento.

Em relação a esse trabalho, o importante é descrever os aspectos gerais da Assistência Farmacêutica no SUS, os quais visam assegurar o acesso da população a medicamentos de qualidade e que fazem parte do que foi decidido expressamente pelo STF no Tema 1234.

Assim, em resumo, a Assistência Farmacêutica no SUS é organizada em três componentes: CBAF, CESAFA e CEAF. Cada um dos componentes possui características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e a disponibilização dos medicamentos, divididos por Componentes, que podem ser consultados na RENAME.<sup>44</sup>

O CBAF (Componente Básico da Assistência Farmacêutica) promove ao cidadão acesso a medicamentos e insumos para o tratamento dos principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde (APS), elencados nos anexos I e IV da RENAME, sendo o seu financiamento de responsabilidade dos três entes federados, de acordo com o artigo 537 da Portaria de Consolidação nº 6/2017<sup>45</sup>.

---

<sup>43</sup> Art. 1º O financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde dar-se-ão na forma de blocos de financiamento com o respectivo monitoramento e controle. (Origem: PRT MS/GM 204/2007, Art. 1º)

<sup>44</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação nacional de medicamentos essenciais**: RENAME 2022. Brasília, DF: Ministério da Saúde: 2022. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/publicada-a-relacao-nacional-de-medicamentos-remame-2022/>. Acesso em: 31 mar. 2025.

<sup>45</sup> O Artigo 537 da Portaria de Consolidação nº 6/2017 define que o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é compartilhado entre União, estados, Distrito Federal e municípios, estabelecendo contrapartidas mínimas de recursos próprios para a aquisição de medicamentos.

Com relação aos medicamentos ou insumos que fazem parte do CESAF, de acordo com o Ministério da Saúde, são aqueles que se destinam à

[...] prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulnerabilizadas, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS, em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), Enquadram-se no escopo do CESAF os medicamentos e insumos em que se justifique a centralização do financiamento, seja pela melhoria do acesso, ou pela estratégia de desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde, mediante pactuação/consenso no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) (Brasil, Ministério da Saúde)<sup>46</sup>.

Tais medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pela União e fornecidos à população pelos estados, municípios e pelo Distrito Federal.

Por sua vez, os medicamentos pertencentes ao CEAF (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) são uma estratégia de acesso “para doenças crônico-degenerativas, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em PCDT [protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas] publicados pelo Ministério da Saúde”<sup>47</sup>, subdividem-se em três grupos de financiamento (Grupos 1A, 1B e 2)<sup>48</sup>.

Os medicamentos do grupo 1 são de financiamento pela União, mais especificamente, pelo Ministério da Saúde e subdividem-se em: grupo 1A, que são adquiridos pela União e fornecidos à população pelas secretarias de saúde de estados e Distrito Federal; e grupo 1B, que são adquiridos por estados e Distrito Federal mediante transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde.

Já o grupo 2 é formado por medicamentos cujos financiamento, aquisição e dispensação à população são de responsabilidade das secretarias de saúde dos estados e do Distrito Federal.

Por fim, os que compõem o grupo 3 têm aquisição e dispensação de responsabilidade das secretarias de saúde do Distrito Federal e dos municípios, sendo que o financiamento segue as mesmas regras do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

<sup>46</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente estratégico da assistência farmacêutica**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cesaf>. Acesso em: 05 jul. 2025.

NOLETO, Mariana Brito; RAMOS, Edith. Tema 793 do Supremo Tribunal Federal: uma análise sobre as lacunas e contradições. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 12, 2023. DOI: [10.17566/ciads.v12i2.981](https://doi.org/10.17566/ciads.v12i2.981). Disponível em: [https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/981/1250#content/citation\\_reference\\_24](https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/981/1250#content/citation_reference_24). Acesso em: 15 nov. 2025.

<sup>48</sup> *Idem*.

Assim, os tratamentos incorporados ao SUS nos PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) elaborados pelo Ministério da Saúde com assessoramento da Conitec são divididos em três grupos: a) Grupo 1, financiados pela União com aquisição centralizada (Grupo 1A) ou mediante transferência de recursos aos Estados (Grupo 1B); b) Grupo 2, financiados pelos Estados; e c) Grupo 3, de responsabilidade dos municípios.

No caso do Grupo 3, embora a responsabilidade seja municipal, o financiamento pode ser de responsabilidade tripartite, cabendo ao município apenas a aquisição e dispensação do fármaco.

Verifica-se, assim, que a lei ordinária que regulamenta o SUS (Lei 8.080/90), sofreu diversas e importantes alterações após o ano de 2010 que se realizaram por meio das Leis 12.401/2010 e 12.466/2010 e do Decreto 7.508/2011. Todas essas normas aprofundaram a divisão de tarefas entre os entes federados, conferindo maior detalhamento da divisão de atribuições de cada pessoa política no âmbito do sistema único. Além disso, previram formas mais democráticas de provocação de incorporação de novos medicamentos e tratamentos, bem como de revisão periódica das listas padronizadas.

Desse modo, constata-se que a descentralização, como processo político-administrativo, está presente no regime jurídico do SUS como forma de racionalizar e imprimir maior eficiência ao sistema de saúde, ocasionando a modificação na concentração de serviços, poder decisório, responsabilidades e recursos financeiros, até então centralizados no nível federal, para os estados e, principalmente, para os municípios.

## 2.4 O INÍCIO DA JUDICIALIZAÇÃO

Conforme visto, o regime jurídico do SUS se concretiza no federalismo cooperativo a partir da repartição de competências verticais e horizontais, se fundamenta no fato de que os governos central, regional e local têm como objetivo o desempenho de políticas públicas que beneficiem o cidadão, debate este que se aprofundou com a redemocratização, especialmente em relação à universalização dos serviços públicos de saúde.

Nestes termos, com a consciência da constitucionalização dos direitos sociais, a regulamentação do SUS e o surgimento da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS), ocorreu um aumento de demandas buscando tutela por parte do judiciário, tanto pelo aumento do número de diagnósticos para pacientes soropositivos, quanto pela dificuldade em conseguir fármacos e tratamentos, o que fez com que os tribunais comesçassem a deferir liminares contra os entes públicos.

Desse modo, de fato, a judicialização do direito à saúde no Brasil ganhou impulso no início dos anos 1990, com portadores de HIV demandando o fornecimento de antirretrovirais quando ainda não havia uma política pública voltada ao tratamento da doença e o fornecimento não era regular pelo Ministério da Saúde.

Em novembro de 1996, após mobilização da sociedade e da Coordenação Nacional de AIDS, o Congresso Nacional aprovou a Lei 9.313, do Senador José Sarney, que obrigava o SUS a fornecer aos doentes toda a medicação necessária ao seu tratamento. No entanto, até a padronização dos medicamentos a serem utilizados e a regular distribuição dos fármacos a estados e municípios, várias ações judiciais foram propostas e estavam em andamento.

Não por acaso, uma das causas da judicialização decorre da ineficiência na atuação da autoridade pública de saúde, que não executa a contento a política pública de saúde, ou de pedidos individuais solicitando procedimentos e tratamentos não incluídos na política de saúde<sup>49</sup>. Essa era a situação do país, pois, apesar de haver lei aprovada pelo Congresso Nacional garantindo os antirretrovirais, essa política pública ainda não era bem executada e não estava acessível a toda população.

Nesse contexto, de acordo com Scheffer, Salazar e Grou (2005), o Judiciário foi um instrumento efetivo utilizado por organizações não governamentais (ONG) para pressionar o Executivo por políticas de combate à AIDS no Brasil, não apenas para garantir o acesso a medicamentos, mas também como um instrumento de institucionalização e compreensão de políticas governamentais contra a doença<sup>50</sup>.

Messeder, Osório-de-Castro e Luiza (2005)<sup>51</sup> analisaram ações entre 1991 a 2002 propostas contra o Estado do Rio de Janeiro e conseguiram demonstrar o início e a evolução das espécies das ações e das respostas dos tribunais. Até 1998, 90% das ações que demandavam medicamentos se referiam a antirretrovirais. Esse tipo de medicamento deixa de ser o principal tema das ações quando sua distribuição se torna garantida pela política nacional de DST/AIDS.

Quando o Programa Nacional de DST/AIDS começou e a distribuição de antirretrovirais foi normalizada, a proporção de solicitações de medicamentos para HIV diminuiu, caindo para 14.6% em 2000, conforme Messeder, Osório-de-Castro e Luiza (2005):

<sup>49</sup>CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Judicialização da Saúde no Brasil**: perfil das demandas, causas e proposta de solução. Brasília, DF: Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper), 2019.

<sup>50</sup> SCHEFFER, Mário; SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola. (coords.) **O remédio via Justiça**: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medic\\_justica01.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medic_justica01.pdf). Acesso em: 10 jul. 2025.

<sup>51</sup>MESSEDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005.

Assim, [...] os medicamentos que eram solicitados nos processos eram, além dos já mencionados no programa oficial do SUS, novas drogas ‘top de linha’ e suprimento de diagnósticos e equipamentos que não se encontravam na programação do SUS e assim não eram financiados pelo governo. A pesquisa mostrou que o atraso em absorver novas tecnologias no SUS é proporcional ao crescimento de processos solicitando essas novas tecnologias<sup>52</sup>.

Por outro lado, a alta taxa de sucesso dessas ações abriu precedente para que outros tipos de medicamentos fossem demandados judicialmente e decisões favoráveis do Judiciário em muitos processos contribuiu para que muitos medicamentos e testes fossem incluídos nas políticas oficiais<sup>53</sup>.

É também nesse sentido a pesquisa de Marques e Dallari (2007)<sup>54</sup>, que analisaram 31 ações pleiteando medicamentos de 1997 a 2004 interpostas contra o Estado de São Paulo. A mudança no padrão dos temas dos processos é identificada, assim como a característica dessas ações virem de autores individuais (100% das ações analisadas) e a alta taxa de sucesso dos pleiteantes (acima de 90%).

Alguns autores destacam que esse foi o maior sucesso obtido por meio de mobilização do judiciário: a criação de uma política pública abrangente, compreensiva e permanente para o combate à AIDS realizado pelo SUS. Assim, a transformação de processos judiciais em política pública é um aspecto positivo da judicialização da saúde.

Essas pesquisas demonstram, como em um primeiro momento, o ativismo judicial efetivamente contribuiu para a melhoria da política pública sanitária, embora posteriormente tenha levado à preocupação dos poderes executivo e legislativo, tendo em vista a falta de recursos financeiros e o alto valor dos remédios e tratamentos, situação que ocorre até os dias atuais.

Em conclusão, o presente capítulo, portanto, tratou primeiro das principais normas que estruturam a política pública do SUS, consolidadas a partir da Constituição de 1988, e, posteriormente, como a consciência dos direitos previstos nessas normas influenciaram no surgimento da judicialização da saúde. Desse modo, a judicialização da saúde pode ser considerada um desdobramento da conscientização dos direitos sociais, o que resulta em uma

---

<sup>52</sup> *Idem.*

<sup>53</sup> FANTI, Fabíola. **Políticas de saúde em juízo: um estudo sobre o município de São Paulo**. 2009. Dissertação (Mestrado em Ciências Políticas) — Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: [https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-02032010-171419/publico/FABIOLA\\_FANTI.pdf](https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-02032010-171419/publico/FABIOLA_FANTI.pdf) Acesso em: 27 jul. 2025.

<sup>54</sup> MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito Social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 101-107, 2007. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/D6RFNMkd86vMNNR5Yjb9JDM/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 7 abr. 2025.

maior cobrança dos entes estatais e coincide temporalmente com o início das várias políticas públicas hoje existentes.

A partir da contextualização desses fatos (consolidação normativa do direito à saúde, conscientização dos direitos sociais e início da judicialização da saúde), passa-se a abordar cronologicamente como foi formada a jurisprudência do STF sobre o assunto, até chegar no julgamento dos temas 793 e 1234.

### **3 A ATUAÇÃO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA EM MEIO AO FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE**

A evolução e a complexidade do fenômeno da judicialização da saúde levou o STF a posicionamentos diversos ao longo dos anos, que foram modificados conforme questões sensíveis lhes eram trazidas, desde uma fase inicial de reconhecimento da exigibilidade judicial do direito à saúde, viabilizando demandas de todos os tipos – inclusive para produtos e serviços não previstos nas políticas públicas e sem registro sanitário e, recentemente, para um período de fixação de parâmetros constitucionais mais restritos, consagrados em temas de repercussão geral e até súmulas vinculantes.

Conforme exposto no capítulo anterior, o fenômeno da judicialização da saúde pública teve início em meados dos anos noventa. Na Suprema Corte, a primeira demanda sobre saúde chegou em janeiro de 1997, quando o STF decidiu sobre a Petição 1.246/SC, que teve como relator originário o ministro Celso de Mello, após dez anos da promulgação da Constituição de 1988.

Nesse julgamento, o STF manteve a decisão que determinou ao Estado de Santa Catarina o financiamento de uma terapia experimental nos Estados Unidos para um brasileiro menor de idade, portador de Distrofia Muscular de Duchenne, doença neuromuscular genética que não tem cura, afastando argumentos vinculados à ideia de reserva do possível. Do voto do Ministro relator Celso de Mello, colhe-se os seguintes argumentos:

Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida (Pet-AgR 1246-1, DJe 17.4.1998<sup>55</sup>).

Os tribunais tratavam como antagônicos o direito à vida e o princípio da reserva do financeiramente possível e protegiam o direito à vida como sendo a única opção ética e moralmente possível. Esse argumento, inclusive, do direito à vida em detrimento das finanças estatais foi enfatizado, em meados de 2000, pela Revista Consultor Jurídico quando esta

---

<sup>55</sup> Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=325774>. Acesso em: 2 nov. 2024.

divulgou uma reportagem em que comentava a grande quantidade de decisões judiciais que reforçavam o direito de pessoas com AIDS a receber remédios do Estado:

Os Tribunais estão fixando posição favorável à proteção da vida em detrimento de eventuais problemas orçamentários do governo. Os principais beneficiários desta tendência jurisprudencial são os portadores de HIV.”, afirmava a revista. Tribunais decidem pelo fornecimento gratuito. Revista Consultor Jurídico, 27 de 2000<sup>56</sup>.

Em pesquisa realizada no *site* jurisprudencial da Suprema Corte<sup>57</sup>, no período pós Constituição de 1988 até o final do ano de 2002, com base nos critérios “saúde” e “medicamento”, separadamente (ou seja, foram feitas duas pesquisas com cada expressão), foram encontrados 13 julgados<sup>58</sup> envolvendo pessoas físicas pleiteando medicamentos dos entes públicos. Há de se notar que a pretensão pleiteando retrovirais também eram a maioria dos recursos extraordinários que foram julgados colegiadamente (não foram levadas em consideração as decisões monocráticas) em matéria de saúde, podendo ser citados:

- a) AI 238.328 AgR, Relator(a): Marco Aurélio, Segunda Turma, julgado em 16-11-1999, DJ 18-02-2000;
- b) RE 259.508 AgR, Relator(a): Maurício Corrêa, Segunda Turma, julgado em 08-08-2000, DJ 16-02-2001;
- c) RE 271.286 AgR, Relator(a): Celso de Mello, Segunda Turma, julgado em 12-09-2000, DJ 24-11-2000;
- d) RE 255.627 AgR, Relator(a): Nelson Jobim, Segunda Turma, julgado em 21-11-2000, DJ 23-02-2001;
- e) RE 242.859, Relator(a): Ilmar Galvão, Primeira Turma, julgado em 29-06-1999, DJ 17-09-1999;
- f) RE 257.109 AgR, Relator(a): Maurício Corrêa, Segunda Turma, julgado em 08-08-2000, DJ 07-12-2000
- g) RE 273.042 AgR, Relator (a): Carlos Velloso, Segunda Turma, julgado em 28-08-2001, DJ 21-09-2001

---

<sup>56</sup> ERNANNY, Drault. Doentes devem receber medicamento gratuito do Governo. **Consultor Jurídico**, 27 de julho de 2000. Disponível em: [https://www.conjur.com.br/2000-jul-27/tribunais\\_decidem\\_fornecimento\\_gratuito/](https://www.conjur.com.br/2000-jul-27/tribunais_decidem_fornecimento_gratuito/). Acesso em: 7 abr. 2025.

<sup>57</sup> Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search>. Acesso em 25.2.2025.

<sup>58</sup> Outros julgados envolvendo o direito à saúde nesse período podemos citar: RE 261.268 e RE 226.835 (internação na modalidade diferença de classe); RE 195.192 (fenilcetonúria); RE 195.186 (doença rara, medicamento de origem estrangeira).

- h) RE 268.479 AgR, Relator (a): Carlos Velloso, Primeira Turma, julgado em 25-09-2001, DJ 01-02-2002
- i) RE 256.327 AgR, Relator (a): Moreira Alves, Primeira Turma, julgado em 25-06-2002, DJ 13-09-2002.

A partir dos anos 2000, com uma melhor organização das políticas de saúde pelo Poder Executivo, verifica-se que o foco principal das demandas nas instâncias inferiores passa a ser medicamentos não incorporados ao SUS e de alta tecnologia. A diversidade de doenças e medicamentos pleiteados nas ações aumentou, mas o padrão de decisão das Cortes permaneceu o mesmo, deferindo a maior parte das ações (Scheffer; Salazar; Grou, 2005)<sup>59</sup>.

Nesse contexto de progressiva judicialização sobre prestações inclusas e não inclusas na política pública do SUS, passa-se a analisar os principais julgados do STF que contribuíram para a formação da jurisprudência sobre saúde em nosso país, reiterando que o foco do trabalho será na responsabilidade dos entes federados, discutido nos Temas 793 e 1234 que tratam da questão relativa à competência.

### 3.1 COMPREENDENDO A SOLIDARIEDADE (SUBSIDIARIEDADE) FEDERATIVA A PARTIR DOS JULGAMENTOS DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

#### 3.1.1 A Suspensão de Tutela Antecipada 91<sup>60</sup> e o Tema 6 da repercussão geral<sup>61</sup>

Até por volta do ano de 2007, o STF concedia a grande maioria das reivindicações jurídicas a respeito do direito constitucional à saúde, com fundamento no princípio da dignidade humana, no direito à vida e no valor saúde como parte de um mínimo existencial para todo ser humano<sup>62</sup>.

<sup>59</sup> SCHEFFER, Mário; SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola. (coords.) **O remédio via Justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medic\\_justica01.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medic_justica01.pdf). Acesso em: 10 jul. 2025

<sup>60</sup> A Suspensão de Tutela Antecipada (STA) está prevista na Lei 8.437 de 30 de junho de 1992, que “dispõe sobre a concessão de medidas cautelares contra atos do Poder Público e dá outras providências”; e segundo o art. 4º: “Compete ao presidente do tribunal, ao qual couber o conhecimento do respectivo recurso, suspender, em despacho fundamentado, a execução da liminar nas ações movidas contra o Poder Público ou seus agentes, a requerimento do Ministério Público ou da pessoa jurídica de direito público interessada, em caso de manifesto interesse público ou de flagrante ilegitimidade, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas”.

<sup>61</sup> “Dever do estado em fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”.

<sup>62</sup> Nesse sentido, porém adotando como marco o ano de 2010 como o final de uma fase marcadamente ativista (ou retórica) pelo STF, confira-se: BIAZEVIC, Juan Paulo Haye. A adjudicação do direito constitucional à saúde: a evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Administrativo**, [S. l.], v. 284, n. 2,

Segundo dados do CNJ, mesmo com os esforços demonstrados neste trabalho, até os dias atuais os pedidos relacionados à saúde pública continuam tendo grande percentual de sucesso no Poder Judiciário como um todo, conforme consta da pesquisa intitulada “Diagnóstico da Judicialização da Saúde Pública e Suplementar”, a qual revela que:

(...) no período de setembro de 2023-julho de 2024, os pedidos liminares da saúde pública tinham 78% de êxito e procedência ao final de 88%. Já no período de setembro de 2024 a julho de 2025, as liminares deste tema foram deferidas em cerca de 73% dos pedidos, com procedência final de cerca de 84%. Em geral, houve uma queda no percentual de deferimentos e procedências de um ano para o subseqüente. Uma explicação pode ser o julgamento do RE 1.366.243 (Tema 1.234) pelo STF<sup>63</sup>.

Desse modo, questões de interesse público, como o custo-efetividade dos tratamentos, as evidências científicas dos produtos e serviços e o financiamento repartido entre os gestores conforme pactuado na CIT<sup>64</sup>, em atendimento ao Sistema de Incorporação Tecnológica do SUS (artigos 19-R<sup>65</sup> a 19-U<sup>66</sup>, LOS), dificilmente eram enfrentadas nos processos judiciais e logo as críticas aos excessos na judicialização da saúde eclodiram.

Em resposta a essas críticas, e na contramão das decisões que amplamente concediam medicamentos, em 28 de fevereiro de 2007, na STA 91, a então presidente do STF, ministra Ellen Gracie, deferiu, parcialmente, solicitação do estado de Alagoas para suspender decisão concedida em ação civil pública que determinou ao executivo alagoano o fornecimento de medicamentos necessários para o tratamento de pacientes renais crônicos em hemodiálise e pacientes transplantados.

Essa decisão determinou a não obrigatoriedade do estado de Alagoas em disponibilizar os medicamentos pleiteados na ação. A decisão foi uma das primeiras a enfatizar que a política nacional de saúde é feita de forma regionalizada e busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. A ministra argumentou que o art. 196 da Constituição da

---

p. 217–245, 2025. DOI: 10.12660/rda.v284.2025.92157. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/92157>. Acesso em: 3 jan. 2026.

<sup>63</sup> Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/11/251105-02-cnj-pnud-diagnostico-da-judicializacao-da-saude-publica-e-suplementar.pdf>. Acesso em 20 dez. 2025.

<sup>64</sup> “A Comissão Intergestores Tripartite - CIT é reconhecida como uma inovação gerencial na política pública de saúde. Constituem-se como foros permanentes de negociação, articulação e decisão entre os gestores nos aspectos operacionais e na construção de pactos nacionais, estaduais e regionais no Sistema Único de Saúde (SUS)”. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit>

<sup>65</sup> O referido artigo trata do processo de incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica pelo Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

<sup>66</sup> Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas.

Além disso, afirmou que a tutela concedida na instância originária atingiria, por sua amplitude, esferas de competência distintas, sem observar a repartição de atribuições decorrentes da descentralização do SUS, nos termos do art. 198 da Constituição Federal.

A referida decisão pode ser considerada um dos embriões sobre a discussão da necessidade de se observar a repartição de competências positivadas pelo legislador. Inclusive, na oportunidade, foi suscitada a hipótese de que esta decisão da Ministra Ellen Gracie poderia inaugurar um novo entendimento do STF no julgamento de casos envolvendo pedidos de concessão de medicamentos, tanto pelo fato de trazer a lume a necessidade de observância das competências estabelecidas no âmbito do SUS (no caso, estavam pleiteando medicamentos que estavam fora da Portaria nº 1.318, sendo de responsabilidade do Município de Maceió e não do Estado), quanto pelo argumento de que a responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode servir para inviabilizar o sistema público de saúde.

Tanto havia essa expectativa, que o jornal O Estado de São Paulo (página A11, 21 de maio de 2007) noticiou que as secretarias de saúde passaram a ir à justiça, com base na STA 91, para interromper o fornecimento de drogas que não constavam da lista do Ministério da Saúde, mas que vinham sendo fornecidas em razão de decisões judiciais<sup>67</sup>.

Contudo, decisões posteriores da própria Ministra Ellen Gracie obrigavam os Estados a fornecerem medicamentos pedidos judicialmente, demonstrando que a tese usada para decidir a STA 91 não se aplicou aos demais casos envolvendo este tipo de pedido. Como exemplo, temos as suspensões de segurança 3205, 3158, 3183 e 3231, todas de relatoria da Ministra Ellen Gracie e todas favoráveis à manutenção do fornecimento do medicamento pelo Estado, as quais se fundamentaram no fato de o tratamento ser contínuo e na gravidade de sua interrupção.

Nesse cenário, persistiram os questionamentos sobre o que determina a existência ou não do direito ao fornecimento de medicamentos pelo SUS e se a responsabilidade seria ou não solidária, de modo a poder ser cobrada de quaisquer dos entes.

Com base nessas dúvidas, em 3 de dezembro de 2007, dada a inegável relevância da matéria, o STF decide reconhecer a repercussão geral da matéria no RE 566.471/RN, Tema nº

---

<sup>67</sup> WANG, Daniel; TERRAZAS, Fernanda. **Decisões da Ministra Ellen Gracie sobre medicamentos**. 2007. Disponível em: <https://sbdp.org.br/publication/decisoes-da-ministra-ellen-gracie-sobre-medicamentos/>. Acesso em: 7 out. 2023.

6 da sistemática da repercussão geral: “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”<sup>68</sup>.

A importância de trazer a conhecimento o tema 6 da sistemática da repercussão geral se dá, em síntese, por causa dos seguintes pontos relevantes: a) essa foi a primeira repercussão geral sobre saúde reconhecida pela Suprema Corte; b) foi a partir da relevância desse tema e de sua aplicação prática que outros problemas vieram à tona e precisaram ser enfrentados pelos órgãos julgadores, havendo a necessidade de serem reconhecidos novos temas de repercussão geral no âmbito da saúde todos interrelacionados entre si no STF; c) esse tema demorou dezessete anos pra ser julgado e a tese de repercussão geral só foi elaborada conjuntamente com o Tema 1234, em razão da complementaridade entre ambos.

A ação que originou o Tema 6 da Repercussão Geral foi interposta por uma idosa com mais de 80 anos, portadora de miocardiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar – que estava em condição de hipossuficiência. A autora requereu a concessão do medicamento *Revatio* (ou citrato de sildenafil), o qual não estava inserido nas políticas públicas do SUS, o que a levou a requerer o medicamento em juízo, sob o argumento do mínimo existencial.

O Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte concedeu por unanimidade o direito da autora à obtenção do medicamento pleiteado. Irresignado, o Estado do Rio Grande do Norte interpôs o Recurso Extraordinário 566.471 contra a decisão que forneceu o medicamento *Revatio*, de alto custo para a autora da ação.

Inicialmente, o propósito do julgamento era definir se há o “dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”. Com o tempo – e aqui chama-se a atenção – o debate foi ampliado, passando-se a discutir se o Estado tem o dever de fornecer prestação de saúde não incorporada pelo SUS, independentemente de seu valor – matéria que também foi desenvolvida no Tema 1234. Para fins deste trabalho, a análise é sobre a legitimidade passiva para figurar nessas ações, afinal, esse é ponto de partida da judicialização.

A ação que deu origem ao Tema 6 da repercussão geral, cujo julgamento de mérito só foi finalizado em 2024, tramitou por quase dezoito anos, e fez com que os Ministros do STF avaliassem a situação com bastante cautela e apresentassem diversas teses, considerando a

---

<sup>68</sup> “O termo ‘medicamento de alto custo’ deixou de ser utilizado por não refletir os critérios técnicos e clínicos que definem a inclusão no CEAF. Essa classificação não se baseia no valor financeiro, mas na complexidade da doença, na necessidade de acompanhamento especializado e na existência de PCDT. Além de ser subjetiva, a expressão pode gerar interpretações equivocadas. Por isso, deve-se adotar a nomenclatura oficial, em conformidade com a estrutura dos três componentes da Assistência Farmacêutica no SUS”. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf>. Acesso em: 13 nov. 2025.

reserva do possível, a possibilidade orçamentária dos entes públicos, o mínimo existencial e o direito à saúde.

No entanto, nesses dezoito anos em que a ação tramitou, a judicialização da saúde não cessou. Ao contrário, a judicialização avançou e aumentou exponencialmente<sup>69</sup>, conforme se demonstrará no próximo item, que trata dos principais processos envolvendo a judicialização da saúde no STF envolvendo o tema da solidariedade, após o reconhecimento do Tema 6 da repercussão geral.

### **3.1.2 A Audiência Pública nº 4 e o Julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175**

O julgamento da STA nº 175 em 2010 foi um marco na judicialização da saúde. Esse foi o primeiro grande julgado envolvendo o tema do direito à saúde no STF (a STA 91 não foi julgada pelo colegiado, mas tão somente de forma monocrática e o mérito do RE 566.471 – Tema 6 ainda não havia sido analisado), que promoveu o debate dos diversos setores envolvidos na matéria, na busca por respostas à crescente judicialização.

Nesse contexto, é importante lembrar que, em 2005, o então ministro da saúde do Brasil, José Gomes Temporão, afirmou que “os Estados [...] desembolsam, em média, R\$ 500 milhões por ano para cumprimento de decisões judiciais” (Folha de S. Paulo, 03.10.2005). Portanto, em 2009 já havia um consenso no meio jurídico de que a judicialização da saúde se tornara um problema devido ao aumento substancial das ações nesse sentido. Cf. Chieffi e Barata (2009), Ferraz (2009), Ferraz e Vieira (2009) e Ferreira (2005).

Além disso, a atuação do Poder Judiciário como implementador de políticas públicas (quando defere medicamento não previsto na política pública do SUS), sempre foi vista como sendo uma anomalia e uma afronta ao princípio da separação de poderes.

Diante dessas circunstâncias, da relevância da concretização do direito à saúde e da complexidade da discussão do tema de fornecimento de tratamentos e medicamentos por parte do poder judiciário, o Presidente do STF, Ministro Gilmar Mendes, convocou a quarta audiência pública da Corte Constitucional (Audiência Pública nº 4/2009), para os dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009, com o intuito de ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria do Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas,

---

<sup>69</sup> Demandas judiciais relativas à saúde crescem 130% em dez anos (entre 2008 e 2017), segundo o CNJ: <https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos/>. Acesso em 10 dez. 2025.

científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde.

Essa foi a primeira vez que uma audiência pública no STF foi realmente aberta ao grande público, sendo também o embrião de diálogos interinstitucionais sobre a matéria. No despacho convocatório, indicou-se um e-mail para que todo e qualquer interessado pudesse manifestar interesse em participar, consignando os pontos que gostaria de defender. Ao final, o STF recebeu 140 requerimentos, dos quais 50 foram selecionados<sup>70</sup>.

Foram debatidos, entre outros, os seguintes pontos: a) responsabilidade dos entes da federação em direito à saúde; b) obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública; c) obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existente; d) obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS; e) fraudes no SUS.

A audiência pública pela primeira vez promoveu um diálogo institucional com os demais órgãos públicos e com autoridades, além de minimizar as críticas sobre a falta de capacidade institucional do poder judiciário em relação à concessão de medicamentos.

Entre os diversos pontos discutidos na audiência envolvendo o direito à saúde e a judicialização, merece destaque a responsabilidade solidária entre os entes federados no atendimento às demandas judiciais.

Há de se notar que a tese da responsabilidade solidária estava efetivamente presente na jurisprudência do STF desde 2000, conforme se nota do RE 195.192-3/RS, a 2ª Turma, segundo o qual a responsabilidade pelas ações e serviços de saúde é da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios. No mesmo sentido, o RE-AgR 255.627-1, no qual o Ministro Nelson Jobim afastou a alegação do Município de Porto Alegre de que não seria responsável pelos serviços de saúde de alto custo, amparado no RE 280.642, no qual a 2ª Turma havia decidido questão idêntica, negou provimento ao Agravo Regimental do Município.

Sobre esse ponto, o Ministro relator destacou no voto proferido na STA 175 que:

A competência comum dos entes da Federação para cuidar da saúde consta do art. 23, II, da Constituição. União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis

---

<sup>70</sup> LEITE, Carina Lellis Nicoll Simões. **Os diálogos sociais no STF**: as audiências públicas, o *amicus curiae* e a democratização da jurisdição constitucional brasileira. 2014. 221 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil Constitucional; Direito da Cidade; Direito Internacional e Integração Econômica; Direi) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <http://www.bdt.d.uerj.br/handle/1/9400>. Acesso em: 10 out. 2025.

solidários pela saúde, tanto do indivíduo quanto da coletividade e, dessa forma, são legitimados passivos nas demandas cuja causa de pedir é a negativa, pelo SUS (seja pelo gestor municipal, estadual ou federal), de prestações na área de saúde.

O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da Federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles.

As ações e os serviços de saúde são de relevância pública, integrantes de uma rede regionalizada e hierarquizada, segundo o critério da subsidiariedade, e constituem um sistema único. Foram estabelecidas quatro diretrizes básicas para as ações de saúde: direção administrativa única em cada nível de governo; descentralização político-administrativa; atendimento integral, com preferência para as atividades preventivas; e participação da comunidade.

Em outras palavras, embora o voto tenha enfatizado que a obrigação em cuidar da saúde seja de competência comum dos entes da federação conforme consta do art. 23, II, da Constituição, a responsabilidade seria solidária e subsidiária. Deveras, o arranjo esboçado pela Constituição de 1988, no sentido de que as ações e serviços de saúde formam uma rede hierarquizada, regionalizada e descentralizada tem por critério o princípio da subsidiariedade.

Na paradigmática decisão proferida na STA 175 (julgada com base na Audiência Pública nº 4), discutia-se a obrigatoriedade do fornecimento do medicamento Zavesca (miglustat) pelos entes federados (União, Estado do Ceará e Município de Fortaleza) a uma jovem de 21 anos de idade, portadora da patologia denominada NIEMANN-PICK TIPO C, doença neurodegenerativa rara, que causa uma série de distúrbios neuropsiquiátricos.

O Ministro relator, Gilmar Mendes, enfatizou a necessidade de construção de um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos, ressaltando que o tema da responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde também poderia ser apreciado pelo Tribunal no RE 566.471, Rel. Min. Marco Aurélio (tema 6 da repercussão geral) – o que acabou não ocorrendo devido ao reconhecimento de um tema autônomo para essa matéria: o Tema 793 (“Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde”), o qual será tratado adiante.

Houve destaque, portanto, acerca do caráter descentralizado dos serviços disponíveis no SUS e da conjugação dos recursos financeiros dos entes da Federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde.

As conclusões do voto do relator, ministro Gilmar Mendes (chancelados pelo Tribunal) fixaram parâmetros judiciais a serem seguidos em ações similares, os quais, embora não fossem vinculantes, foram citados por grande parte das decisões proferidas por outros tribunais superiores do país sobre o tema, servindo como orientação aos julgados em torno da judicialização da saúde até os dias de hoje.

Nessa época também já tramitava no STF a Proposta de Súmula Vinculante (PSV) n.º 4, que propunha tornar vinculante o entendimento jurisprudencial a respeito da responsabilidade solidária dos entes da federação no atendimento das ações de saúde. Referida PSV teve a tramitação sobrestada por decisão da Ministra Ellen Gracie, Presidente da Comissão de Jurisprudência, e estava no aguardo da apreciação do mérito do RE 566.471 (Tema 6 da sistemática da repercussão geral).

No entanto, essa iniciativa do STF não preveniu novas ações judiciais sobre saúde pública – cujo crescimento ano a ano supera os 100%, conforme auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União constante do Acórdão 1787/2017 - TCU - Plenário, o qual demonstra que os gastos com processos judiciais da União aumentaram 1300% em sete anos entre 2008 e 2015<sup>71</sup>. Desse modo, a audiência pública de 2009, não foi capaz de alterar a mentalidade do Judiciário em relação à necessidade de cumprimento da política pública de saúde, mas abriu caminhos para uma intervenção mais sistemática da Corte através de seu órgão administrativo: o Conselho Nacional de Justiça.

### 3.2 O PAPEL DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA NA CRESCENTE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Uma das consequências da audiência pública acima analisada, além de promover um diálogo com a sociedade científica e jurídica sobre a judicialização da saúde, foi o início da atuação crescente do CNJ sobre a matéria. A referida Corte Administrativa passou a exigir que todos os tribunais não só criassem espaços de discussão interinstitucional da política de saúde, mas especializassem varas e juízes.

A partir dos resultados da Audiência n.º 4, em março de 2010, um grupo de trabalho foi instituído pelo CNJ (Portaria 650/2009) para propor medidas concretas e normativas referentes às demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Os estudos realizados pelo Grupo de Trabalho geraram: a) a Recomendação CNJ n. 31/2010 (“Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde”); b) a Resolução n.º 107, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para

---

<sup>71</sup>Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude> Acesso em 05 jan. 2026.

Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde – Fórum da Saúde; e c) o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus).

A Recomendação CNJ n. 31/2010 foi o primeiro ato aprovado pelo CNJ sobre a matéria, cuja norma incorporou muitos dos pontos da audiência pública, além de incentivar os juízes a serem deferentes à política de saúde e a incorporarem argumentos técnicos em suas decisões.

O CNJ passou a recomendar que tribunais estaduais e federais criassem estruturas próprias de diálogo e assistência a juízes em temas de direito sanitário. A recomendação aconselhava os tribunais a estabelecer convênios para a oferta de apoio técnico de médicos e farmacêuticos, de modo a apreciar as questões clínicas trazidas pelas ações junto com as peculiaridades regionais da saúde.

Em abril de 2010, o CNJ aprovou a Resolução nº 107, que criou o Fórum Nacional do Poder Judiciário para a Saúde, com seus respectivos Comitês Estaduais da Saúde, com o objetivo de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos.

Atualmente, o Fórum da Saúde é composto por um Comitê Executivo Nacional, que tem sede no próprio CNJ, integrado por um juiz auxiliar da Presidência, juízes com atuação na área, especialistas, por integrante do Ministério da Saúde, pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), pela ANVISA, pelo CONASEMS e pelo CONASS, além de vários Comitês Estaduais.

A atuação do Fórum da Saúde do CNJ tem por finalidade a redução da judicialização, sem limitar o exercício da cidadania. Busca-se prevenir a discussão judicial e, quando inevitável, que os agentes envolvidos consigam resolver a lide da forma menos onerosa possível a todos os envolvidos.

Por último, vale tecer algumas palavras sobre o NatJus, cuja finalidade é estabelecer ferramentas para subsidiar os magistrados com informações técnico-científicas e garantir decisões amparadas por pareceres e relatórios redigidos conforme a Medicina baseada em evidências – MBE (argumento de destaque na Audiência Pública nº 4<sup>72</sup>).

---

<sup>72</sup> Segundo artigo publicado na revista *The Lancet*, em tradução livre: “a medicina baseada em evidências (MBE) surgiu como um movimento no início da década de 1990, em resposta às limitações na compreensão e no uso das evidências publicadas e com o objetivo de educar os clínicos na compreensão e no uso da literatura publicada para otimizar o cuidado clínico, incluindo a ciência das revisões sistemáticas. Como contribuições duradouras da MBE para a medicina clínica incluem colocar a prática médica sobre uma base científica sólida, o desenvolvimento de hierarquias de evidência mais sofisticadas, o reconhecimento do papel crucial dos valores e as preferências individuais dos pacientes na tomada de decisão clínica e o desenvolvimento de metodologias para a elaboração de recomendações confiáveis. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0140673617328519>. Acesso em 25.11.2025.

Tratando a ação judicial sobre o fornecimento de medicamento pelo poder público, após a distribuição da ação judicial, o juiz pode encaminhar cópia da petição inicial e dos documentos ao Núcleo de Apoio Técnico (NAT) ou à Câmara Técnica que irá se manifestar sobre a matéria. Tal órgão examina, por exemplo, se: (1) o medicamento postulado está registrado na ANVISA; (2) é eficaz e eficiente no tratamento da doença; (3) existe outro medicamento com menor preço, com o mesmo princípio ativo, ou já fornecido administrativamente pelo SUS; (4) eficiência, eficácia e custo-efetividade do tratamento<sup>73</sup>. Esse relatório é enviado aos magistrados que passaram a ter um apoio técnico na tomada de decisões, que passam a ser melhor fundamentadas tecnicamente, mais coerentes com a medicina baseada em evidências e menos dependentes de laudos particulares apresentados pelas partes, promovendo uma maior equidade no acesso à saúde.

Outro ponto de importância da criação do NatJus está na conscientização do problema da judicialização da saúde no Brasil e que isso precisava mudar, de modo a racionalizar a decisão por critérios técnicos na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas, uniformizar os entendimentos e dar mais celeridade aos processos.

Comitês estaduais, recomendações, Fonajus, NAT e varas especializadas demonstram que o CNJ buscou alterar estruturalmente a atuação de juízes e tribunais para que estes se tornassem mais sensíveis à política de saúde, tanto em sua dimensão técnica como coletiva, a partir do encontro entre os diversos setores públicos e privados para debater a saúde e sua judicialização, em todos os aspectos.

O presente capítulo descreveu como se iniciou o processo de judicialização do direito à saúde, além de destacar as medidas tomadas pelo CNJ, de modo a apresentar aos julgadores elementos balizadores de um ativismo judicial fundamentado nos parâmetros definidos no regime jurídico do SUS.

---

<sup>73</sup> SHULZE, Clenio Jair. **O papel do Conselho Nacional de Justiça na judicialização da saúde**. Brasília, DF: CNJ, 2015. Disponível em: [https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_10B.pdf](https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_10B.pdf). Acesso em: 27 jul. 2025.

#### **4 TEMA 793 – RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS PELO DEVER DE PRESTAR ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

A tese da responsabilidade solidária entre os entes federados estava efetivamente presente na jurisprudência do STF desde 2001<sup>74</sup>. Um importante passo sobre essa discussão para o aperfeiçoamento do Poder Judiciário nas demandas de saúde pública foi o reconhecimento da repercussão geral da matéria sobre a existência de responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde no RE 855.178, Tema 793, em 5 de março de 2015, tanto pela relevância do tema quanto pelo volume de processos sobre a responsabilidade solidária tramitando no STF desde 2010.

Era previsível que o tema da responsabilidade seria afetado à sistemática da repercussão geral, diante da condenação de pequenos municípios a prestações que não estavam previstas entre as suas responsabilidades, conforme as normas sobre o direito à saúde anteriormente apresentadas nesse trabalho, atendendo ao mandamento constitucional da descentralização e hierarquização (artigos 196 a 198, CF/1988), que dividiu as responsabilidades entre os entes federados. Assim, um município de pequeno porte, com baixa arrecadação tributária estava tendo as mesmas obrigações e responsabilidades imputadas a município sede de capital, por exemplo.

No caso levado ao STF (RE 855.178), a União interpôs recurso extraordinário questionando acórdão do Tribunal Regional Federal da 5ª Região que a havia condenado solidariamente com o Estado de Sergipe a fornecer tratamento médico à parte autora da ação. O ente federal questionou sua legitimidade ante a descentralização administrativa prevista no SUS.

A demandante requereu a dispensação do medicamento Bosentana (*Tracleer*) – utilizado principalmente para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP), que não constava, à época, na lista de distribuição do SUS – em ação ajuizada contra o Estado de Sergipe e a União, obtendo liminarmente a tutela antecipada. A sentença manteve a concessão da medida liminar e reconheceu a necessidade de cofinanciamento do custeio da medicação por ambos os entes federados, fixando o ressarcimento de 50% dos gastos estaduais pela União.

A União recorreu, mas o Tribunal Regional Federal da 5ª Região manteve a sentença, sob o fundamento de que a responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos é solidária.

---

<sup>74</sup> RE-AgR 255.627, Rel. Min. Nelson Jobim, Segunda Turma, DJ 23.2.2001.

Foi, então, interposto o recurso extraordinário pela União, o qual foi desprovido pelo STF, mantendo a decisão proferida pelo acórdão recorrido (TRF 5ª Região).

No julgamento de mérito do recurso extraordinário, a Corte Constitucional apenas reafirmou a jurisprudência até então dominante que permitia o ajuizamento de demandas pleiteando tratamento médico contra qualquer ente federado, resultando em uma solidariedade geral e irrestrita dos entes federados nas prestações de saúde.

A tese fixada foi a seguinte:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro<sup>75</sup>.

Sobre essa decisão, Lenir Santos afirma que o STF teria se equivocado ao aplicar o amplo conceito de solidariedade entre os entes federativos nas responsabilidades comuns do artigo 23 da Constituição, o qual não seria cabível no âmbito do SUS, porquanto

[s]e o SUS se organiza em região de saúde e conforme o Decreto 7.508, de 2011, que regula a Lei 8.080, de 1990, e a define com a finalidade de conformar tanto a população usuária dos serviços como o rol de serviços da região, não podem usuários residentes em outra região que disponha do mesmo serviço fazer escolhas, usando de modo aleatório o sistema.

Ora, se não se pode de modo originário utilizar serviços fora das portas de entrada e das referências do SUS, como poderia demandar em juízo de modo aleatório? O que é vedado originariamente não pode ser permitido na propositura de uma ação judicial. Não é crível que o usuário possa demandar de modo aleatório qualquer ente da federação para fazer completar a sua terapêutica, quando o SUS tem portas de entrada e sistema regionalizado (região de saúde e redes de atenção) e referenciado (Santos, 2019)<sup>76</sup>.

É dizer: não há dúvida de que o direito à saúde é responsabilidade de todos os entes federados, mas isso não significa que o seja de modo igual para todos, pois a legislação define a responsabilidade específica de cada ente, conforme o contrato organizativo da ação pública da saúde, previsto no artigo 33 do Decreto 7.508, de 2011, que dispõe sobre a pactuação das responsabilidades de cada ente na região de saúde.

<sup>75</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 855178/SE . Relator: Min. Luiz Fux, Relator, 16 de março de 2015. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur422158/false>. Acesso em: 09 jan. 2023.

<sup>76</sup>SANTOS, Lenir. Decisão do STF sobre a responsabilidade solidária ignora regras de ouro do SUS. **Consultor Jurídico**, 29 de maio de 2019. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-mai-29/lenir-santos-decisao-supremo-ignora-regras-ouro-sus2/>. Acesso em 10.09.2025.

Inconformada com o resultado do julgamento, a União opôs embargos de declaração com efeitos infringentes objetivando a modificação da decisão.

Nos memoriais, a embargante alegou que responde essencialmente pela coordenação e financiamento do sistema, sendo a execução das ações e serviços de saúde de responsabilidade dos municípios, mesmo em se tratando de medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde (controle de tuberculose, DST/AIDS, sangue e hemoderivados). Enfatizou, ainda, a dificuldade em cumprir a decisão prolatada no Tema 793, pois não teria logística para aplicar a solidariedade de direito privado e fornecer o medicamento, pois, apenas disponibilizaria o dinheiro para o estado ou para o município, mas não teria logística para entrega direta do remédio. Além disso, salientou o risco do cumprimento duplicado ou triplicado da mesma decisão judicial pelos entes figurantes do polo passivo.

O julgamento dos embargos declaratórios demorou quatro anos. Nesse ínterim, conforme mencionado, inúmeras críticas dos operadores do direito foram formuladas<sup>77</sup>, especialmente em razão da rede regionalizada e hierarquizada que compõe o sistema de saúde, que pressupõe uma rede de serviços de baixa, média e alta complexidade distribuída regionalmente e cujo rateio de recursos “observará as necessidades de saúde da população, as dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômica, espacial e de capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde”<sup>78</sup>.

Dito de outro modo, existem critérios de rateio de recursos estabelecidos em lei, a qual estipula obrigações específicas a cada ente de acordo com essa divisão de recursos, sua condição demográfica, geográfica e epidemiológica, de modo que não se pode atribuir as mesmas obrigações e responsabilidades imputadas ao Estado a um município, pois estes terão características sociais e epidemiológicas absolutamente diferentes.

Para entender a solidariedade no SUS é preciso ter em conta que os entes federados terão obrigações compatíveis com o seu porte demográfico, suas condições socioeconômicas, sua situação geográfica e epidemiológica, de modo a reduzir e não a aprofundar as desigualdades federativas (Santos, 2017).

---

<sup>77</sup> Nesse sentido: SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. Judicialização da saúde e responsabilidade federativa: solidariedade ou subsidiariedade? In: ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni (coord.). **Direito Sanitário**, Rio de Janeiro: Campus, 2012, pp. 125 e ss.

<sup>78</sup> Art. 17 da Lei Complementar 141/2012: observando, ainda, “o disposto no art. 35 da Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, de forma a atender os objetivos do inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal” (Brasil, 2012).

O julgamento dos embargos de declaração, em maio de 2019, levou a uma mudança na tese anteriormente firmada acerca da solidariedade entre os entes federados nas demandas de saúde.

Conforme asseverado, o julgamento anterior (de mérito) produziu um descompasso entre a descentralização de competências no âmbito administrativo prevista na legislação do SUS e a jurisprudência em torno da solidariedade dos entes federativos. Administrativamente, os entes federados se planejam conforme a capacidade organizacional e financeira de cada um. De outro lado, a possibilidade de a parte autora escolher contra qual ente poderia exigir a prestação desorganizou o sistema previsto na legislação, obrigando determinado ente a suportar o financiamento de tratamentos que não lhe competem administrativamente.

No julgamento, o Min. Luiz Fux, relator do recurso, votou pelo desprovemento dos aclaratórios. O Min. Edson Fachin, embora tenha concordado com a rejeição recursal, propôs a elaboração de uma tese esclarecedora quanto à aplicação da solidariedade no âmbito processual, voto que, ao final, consagrou-se vencedor, ao conhecer dos embargos opostos pela União com duplo fim: a) desenvolver o tema da solidariedade e detalhar o sentido e o alcance de precedentes, especialmente quanto aos termos enunciados na STA n. 175; e b) rejeitar, no mérito, o recurso.

Ao final, a tese definida continuou a mesma, qual seja:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro<sup>79</sup>.

Contudo, embora tenham mantido a mesma tese do julgamento de mérito do recurso extraordinário, em relação ao desenvolvimento da tese da solidariedade, o ministro Fachin destacou que já haviam se passado dez anos da decisão proferida na Suspensão de Tutela Antecipada 175 (Audiência Pública nº 4), na qual foi apresentada a tese da solidariedade e que os precedentes do Supremo sobre a questão foram formados anteriormente ao advento da legislação que organizou o Sistema Único de Saúde e foram repetidos nesse tempo.

Parte da legislação sobre o SUS foi publicada em 2011, conforme foi exposta em capítulo anterior desse trabalho, com destaque para o Decreto 7.508/2011 e a Lei 12.401/2011,

---

<sup>79</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 855178/SE. Relator: Min. Luiz Fux, Relator p/ acórdão: Min. Edson Fachin, DJe 16.04.2020. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur422158/false>. Acesso em: 9 jan. 2023.

ambas sobre articulação federativa em saúde. Assim, se fosse apenas mantida a reafirmação da jurisprudência do Supremo, formada antes dessas leis, talvez fosse necessário a declaração de inconstitucionalidade de alguns dispositivos da legislação superveniente, pontuaram na ocasião do julgamento os ministros Edson Fachin e Teori Zavascki.

Além disso, a necessidade de aprimoramento e desenvolvimento da tese da solidariedade foi justificada a) pelo aumento da judicialização em matéria de saúde sem a correlata melhora no sistema público; b) pela desestruturação do SUS, diante da interferência no planejamento e execução da política pública que lhe é atribuída.

De fato, entre 2008 e 2017, foi registrado um aumento de 130% nas ações de saúde, conforme pesquisa elaborada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa de São Paulo (INSPER) e divulgada pelo Departamento de Pesquisas Judiciárias (DPJ/CNJ), intitulado: “Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução”. O impacto no orçamento do Ministério da Saúde foi de um aumento de 13 vezes nos gastos em atendimento a demandas judiciais: em 2016, chegou a R\$ 1,6 bilhão (CNJ; INSPER, 2019).

Ao contrário do que poderia parecer em uma primeira análise, o aumento do número de demandas judiciais envolvendo o direito à saúde não significa necessariamente que se esteja garantindo e efetivando de forma mais ampla e mais adequada o direito da população como um todo.

Em determinados contextos, a judicialização da saúde não apenas não acarreta uma melhora do sistema de saúde, mas pode até mesmo piorá-lo, dificultando o planejamento e a gestão, encarecendo os insumos e os serviços, propiciando eventualmente a prática de fraudes ou mesmo criando situações de iniquidade entre os que conseguem acesso a uma ação ou a um serviço de saúde pelo Judiciário e os que não conseguem (Lima, 2017)<sup>80</sup>.

A ordem judicial, por si só, não garante a viabilidade de atendimento. Quem milita rotineiramente nas secretarias municipais de saúde e procuradorias jurídicas municipais espalhadas pelo Brasil sabe que é frequente a ocorrência de multas e outras penalidades, decorrentes do descumprimento de ordens judiciais para a entrega de medicamentos ou realização de cirurgias, diante da impossibilidade de atendimento de prazos ou obstáculos técnicos e orçamentários para a viabilização do cumprimento da ordem. E, por vezes, o paciente não pode esperar os trâmites burocráticos ou eventual articulação política entre Município, Estado e União (Barroso, 2007).

---

<sup>80</sup> LIMA, George Marmelstein. You can't always get what you want: repensando a judicialização da saúde com base no fornecimento de medicamentos. **Revista de informação legislativa: RIL**, v. 54, n. 216, p. 105-130, 2017.

Por outro lado, exigir da parte autora o ajuizamento da demanda contra o ente federativo correto, em um sistema de saúde cujas atribuições administrativas não são claramente repartidas, seria negar a solidariedade dos entes públicos e a própria prestação do direito.

Embora o voto tenha sido explícito em afirmar que “não há espaço para rediscussão acerca da tese da responsabilidade solidária dos entes federativos em prestações de saúde”, sendo mantida a tese da responsabilidade solidária como reconhecida na STA 175, foi explicado que não se trata de uma solidariedade irrestrita e que esta não se confunde com aquela prevista no direito civil, que permite que o credor possa exigir de qualquer dos réus solidários a totalidade da prestação à saúde, conforme emana o art. 275 do Código Civil (BRASIL, 2002).

Segundo o STF, o fundamento jurídico da solidariedade, no caso das prestações de saúde, advém do art. 23, inciso II da Constituição Federal (BRASIL, 1988), o qual preconiza a competência de todos os entes para atuar na assistência à saúde, de forma coordenada e paralela, típica do federalismo cooperativo. Isso significa que o dever de implementar políticas públicas é dos três entes federados, que será realizada de forma regionalizada, descentralizada e hierarquizada através de um sistema único (art. 198, CF).

No entanto, a solidariedade, no âmbito do SUS, só pode ser lida como responsabilidade cooperativa e colaborativa. Nosso país adota a forma de estado federal, o que pressupõe descentralização política, com o poder sendo distribuído em vários centros, por meio de competências estabelecidas na Constituição. Ao permitir que se possa cobrar qualquer prestação sanitária de qualquer ente à escolha do jurisdicionado, volta-se a centralizar a responsabilidade, logo, atenta-se contra o federalismo.

Destarte, a principal consequência dessas regras foi trazer às demandas de saúde pública a discussão quanto à repartição de atribuições do SUS, uma vez que o juiz da causa deve analisar o sistema público de saúde para verificar a regularidade da composição do polo passivo da demanda, o que pode, inclusive, acarretar na alteração de competência para julgamento da causa.

Portanto, o Ministro revisor Edson Fachin afastou a ideia da solidariedade geral e irrestrita dos entes públicos, até então dominante na jurisprudência, propondo o respeito à divisão regionalizada, descentralizada e hierarquizada prevista na Constituição, embora estivesse votando pela manutenção da responsabilidade solidária, com base na STA 175.

O primeiro enunciado da tese fixada foi o seguinte:

A obrigação a que se relaciona a reconhecida responsabilidade solidária é a decorrente da competência material comum prevista no artigo 23, II, CF, de prestar saúde, em sentido *lato*, ou seja: de promover, em seu âmbito de atuação, as ações sanitárias que

lhe forem destinadas, por meio de critérios de hierarquização e descentralização (art. 196 e ss. CF)<sup>81</sup>.

Isto significa, em síntese, que o Poder Judiciário teria de observar as divisões de atribuição dos entes públicos nas prestações de saúde, obrigando, primariamente, o ente federativo responsável pela atuação administrativa de disponibilização do tratamento, enquanto os demais entes federados poderiam compor o polo passivo da demanda, mas apenas como garantidores da obrigação e com direito de ressarcimento dos valores gastos pelo cumprimento da ordem judicial.

Corroborando com esse entendimento o ministro Luís Roberto Barroso possui artigo publicado sobre o tema, aduzindo que:

A atribuição de competência comum não significa, porém, que o propósito da Constituição seja a superposição entre a atuação dos entes federados, como se todos detivessem competência irrestrita em relação a todas as questões. Isso, inevitavelmente, acarretaria a ineficiência na prestação dos serviços de saúde, com a mobilização de recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas<sup>82</sup>.

Marcia Coli Nogueira afirma que a responsabilidade solidária em saúde pública deve ser entendida como a prestação de serviços de forma conjugada, interligando os serviços de saúde entre os entes federativos, com o partilhamento de responsabilidades sanitárias, e permitindo o referenciamento dos serviços mediante transferências de recursos<sup>83</sup>.

Sobre o significado da solidariedade passiva, o segundo enunciado do tema 793 consigna o seguinte:

Afirmar que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um dos entes, isoladamente ou conjuntamente” significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas.

---

<sup>81</sup> *Ibidem*, p. 36.

<sup>82</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *In*: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. (Orgs.). **Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008

<sup>83</sup> NOGUEIRA, Márcia Coli. O Tema 793 do STF e o direcionamento do cumprimento das prestações na área de saúde conforme as regras de repartição de competências estabelecidas no SUS. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 8, n. 4, p. 8-26, nov. 2019. DOI: <https://doi.org/10.17566/ciads.v8i4.558> Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/558> Acesso em: 4 dez. 2024.

No tocante às prestações específicas demandadas pelos usuários do SUS, o voto vencedor no Tema 793 retomou as premissas contidas no julgamento da STA 175 e as subdividiu em: a) pretensão que requer medicamento, material, procedimento ou tratamento previsto nas políticas públicas do SUS; e b) pretensão que veicula pedido não constante das políticas públicas instituídas.

No primeiro caso, deve figurar no polo passivo a pessoa política com competência administrativa para o fornecimento daquele medicamento, tratamento ou material, conforme a legislação de regência, sob pena de atrasar outras medidas e a tumultuar o sistema construído pelo poder público, além de ofensa ao princípio da isonomia.

No entanto, pelo que foi decidido nos embargos declaratórios, ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, a parte pode incluir outro ente no polo passivo como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde, conforme consta no terceiro enunciado do voto vencedor no tema 793.

Ademais, se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídico-processual (a parte se equivocou sobre qual ente responsável, por exemplo), compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento. Esse é o quarto enunciado da tese, possivelmente inspirado no Enunciado n. 60 das Jornadas de Direito da Saúde do CNJ, segundo o qual:

A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento.

Sobre o redirecionamento ao ente competente, percebe-se que a tese fixada não especifica em que momento o juiz deverá direcionar o cumprimento da obrigação, especialmente se o ente competente para o cumprimento da obrigação não integrou o polo passivo da demanda, não foi citado e não participou de nenhum ato processual até o momento em que lhe será imputado o cumprimento da ordem judicial.

Havendo litisconsórcio passivo entre os entes federados, o juiz irá direcionar o cumprimento da obrigação ao ente responsável administrativamente pelo atendimento do usuário demandante. Se a ação judicial for promovida contra apenas um dos entes federados e ficar demonstrado durante a instrução processual que este não é o responsável pela prestação sanitária, restará ao ente demandado cumprir a ordem judicial e, posteriormente, propor ação de ressarcimento contra o real responsável.

A segunda hipótese (quando o tratamento/medicamento não está incorporado na política pública do SUS) é um pouco mais complexa, mas é a que envolve a maior parte das demandas judicializadas. De acordo com Versalhes Enos Nunes Ferreira et al., o Relatório Justiça em Números de 2019 demonstrou que de 1.778.269 demandas de saúde, apenas 544.378 pleiteavam medicamentos já constantes em políticas públicas<sup>84</sup>.

Assim, quando a demanda formular pretensão não incluída nas políticas públicas do SUS (em qualquer hipótese), regra geral, três situações podem ocorrer (que também foram previstas na STA 175): a) omissão legislativa ou administrativa; b) decisão administrativa de não a fornecer; ou c) vedação legal a sua dispensação.

Em todas essas hipóteses, a União deverá compor o polo passivo, porquanto a legislação sanitária prevê como sendo do Ministério da Saúde, com a oitiva da CONITEC, a competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, conforme o disposto no art. 19-Q, Lei 8.080/90<sup>85</sup>, de modo que recai sobre o ente central o dever de indicar o motivo da não incorporação e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão. É o que dispõe o quinto enunciado constante do voto vencedor no Tema 793.

A União também poderá esclarecer, entre outras questões: a) se o medicamento, tratamento, produto está ou não registrado na ANVISA; b) se está ou não incorporado no SUS; c) se há alternativa terapêutica constante nas políticas públicas.

Se houver alegação de (1) omissão administrativa ou legislativa na incorporação do tratamento pretendido, a União poderá figurar na demanda, ainda que eventual condenação não lhe seja diretamente dirigida, por haver prévia definição da responsabilidade financeira pelo seu

<sup>84</sup>FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; LAMARÃO NETO, Homero; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza Franco. A judicialização pela dispensação de medicamentos e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **REI - REVISTA ESTUDOS INSTITUCIONAIS**, [S. l.], v. 6, n. 3, p. 1332–1361, 2020. DOI: 10.21783/rei.v6i3.502. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/502>. Acesso em: 4 dez. 2024..

<sup>85</sup> Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

fornecimento a outro ente, pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (artigo 19-U, Lei 8.080/90).

A mesma lógica se aplica ao caso de vedação legal a sua dispensação: como regra geral, a União comporá a lide, ainda que para esclarecer o motivo do uso vedado pela ANVISA ou a ausência de registro na mesma agência.

Por fim, a situação (2): de haver uma decisão administrativa de não fornecer o medicamento ou o tratamento, normalmente está ligada aos itens (1) ou (3) retro: porque o objeto do pedido ou não está incorporado no SUS, mas possui registro na ANVISA; ou, sobre ele incide o artigo 19-T da Lei 8.080/90 que veda pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, de uso não autorizado ou não registrado na ANVISA.

A presença da União tornou-se obrigatória quando o tratamento não estiver incorporado ao SUS, pois é gestora de todo o sistema e essa é uma atribuição que lhe compete administrativamente, conforme previsto na legislação federal.

Se o ente responsável pelo financiamento da obrigação principal não figurar no polo passivo da demanda, cabe à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competência, podendo redirecionar aos demais entes em caso de descumprimento, resguardado o direito de ressarcimento destes.

Sobre o ressarcimento, embora haja essa menção na tese elaborada no tema 793, não havia, naquele momento, um instrumento administrativo pactuado entre União, Estado e Município para apuração de danos sofridos por um ente em decorrência da judicialização de uma prestação em saúde que não lhe cabia garantir. A reparação, portanto, no caso de haver controvérsia sobre de quem é responsabilidade, estava restrita ao âmbito civil (art. 283, CC)<sup>86</sup>, através de uma nova ação de cobrança por ressarcimento. Ou seja, para reparar um dano causado pela judicialização da saúde, o ente federado lesado teria que promover novas ações judiciais para seu ressarcimento (AMARAL, 2019).

Por fim, em relação aos enunciados constantes do voto vencedor no tema 793, é de bom alvitre mencionar o sexto:

A dispensa judicial de medicamentos, materiais, procedimentos e tratamentos pressupõe ausência ou ineficácia da prestação administrativa e a comprovada necessidade, observando, para tanto, os parâmetros definidos no artigo 28 do Decreto federal n. 7.508/11.

---

<sup>86</sup> Art. 283. O devedor que satisfêz a dívida por inteiro tem direito a exigir de cada um dos codevedores a sua quota, dividindo-se igualmente por todos a do insolvente, se o houver, presumindo-se iguais, no débito, as partes de todos os codevedores.

O artigo 28 do Decreto Federal nº 7.508/11 estabelece as condições cumulativas para o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica no SUS. Essas condições incluem o usuário ser assistido pelo SUS, a prescrição ser feita por profissional de saúde do SUS, a prescrição estar em conformidade com a RENAME ou listas complementares e a dispensação ocorrer em unidades indicadas pela direção do SUS.

Verifica-se, portanto, que o julgamento dos embargos de declaração no Tema 793 tentou traçar parâmetros objetivos sobre quem deve compor o polo passivo da lide, matéria a ser buscada na legislação que compõe o SUS.

A proposta articulada pelo Min. Edson Fachin e acolhida pelo Plenário envolveu duas premissas de racionalização do litígio judicial sobre saúde: a) o polo passivo da ação judicial deve observar a responsabilidade pela prestação prevista na Lei 8.080/1990, inclusive se implicar deslocamento de competência; e, como decorrência lógica dessa baliza, b) a União necessariamente comporá o polo passivo do processo quando a petição inicial pleitear tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas do SUS.

Desse modo, a solidariedade tal como concebida no julgamento dos embargos declaratórios pode ser entendida como uma ampliação da garantia de proteção ao cidadão e à coletividade, na medida em que não permite a quaisquer dos entes federados se eximirem das obrigações sanitárias que lhe foram impostas por lei ou pela Constituição.

Assim, contribui-se para a melhor organização do sistema de saúde e para a redução de demandas (regressivas, inclusive). No entanto, essa solidariedade não pode ser considerada como irrestrita, já que o poder judiciário deve observar a divisão de atribuições previstas na legislação do SUS, de modo a dar sustentabilidade ao sistema.

#### 4.1 CONSEQUÊNCIAS PRÁTICAS DA DECISÃO PROFERIDA NOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO DO TEMA 793

Da leitura do que foi desenvolvido acima, a partir do voto condutor do acórdão do julgamento dos embargos de declaração do tema 793, em especial após a publicação da ata de julgamento, parecia não haver dúvidas sobre a necessidade de se buscar o polo passivo da lide na legislação que compõe o SUS.

No entanto, o fato de os ministros do STF, nesse julgamento do tema 793, terem optado por não elaborar um novo precedente para as ações relacionadas às prestações de saúde, escolhendo atualizar e explicar a tese da solidariedade (conforme fixada anteriormente no

juízo da STA nº 175, em 2010), e ao mesmo tempo, afirmar que devem ser respeitados os critérios constitucionais de descentralização e hierarquização e as regras de divisão de competências administrativas, na prática, o que ocorreu foi uma contradição/confusão na aplicação do Tema 793.

Essa preocupação permeou, inclusive, os debates entre os ministros, confira-se:

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX (RELATOR) - Mas é porque eu temo que, na conclusão, entreveja-se uma solidariedade.

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX (RELATOR) - Ministro Toffoli, há um aspecto de, vamos dizer assim, aumentar a órbita de segurança do paciente no sentido de incluir a União, o que não geraria um defeito tão grave a ponto de extinguir o processo. O que o CNJ imaginou foi exatamente isso: a parte promove a ação contra os três entes e o juiz, ao invés de considerar a parte ilegítima, redireciona a ação para a unidade federada que tem a obrigação de entrega. Como destacou o Ministro Alexandre, há uma estrutura com atribuições de competências em razão a tratamentos e remédios.

[...]

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - O que parece que está atrapalhando a questão da decisão aqui, e foi levantado pelo Ministro Marco Aurélio, é que solidariedade na hipótese concreta não há. E, na verdade, a solidariedade é abstratamente prevista pela Constituição para a saúde como um todo. Não há solidariedade na prestação de medicamentos. Não há solidariedade na prestação de tratamentos específicos. O que há, pela regulamentação constitucional, e, depois, pela normatização legal, é subsidiariedade, porque, a União compete A; a estado, B; e a município, C. Não há uma previsão de solidariedade. Então, aqui me parece que haveria efeitos infringentes nos embargos. O Ministro Fachin fez uma construção que, no mérito, concordo, mas, ao repetirmos a questão da palavra solidariedade, acho que nós vamos acabar gerando mais confusão do que solução<sup>87</sup>.

Nestes termos, embora o voto vencedor tenha enfatizado que a noção de solidariedade irrestrita, advém da leitura equivocada que se faz da expressão competência comum contida no art. 23, II, da Constituição Federal, e que esse dispositivo não tem como consequência direta a solidariedade irrestrita, significando apenas que “todos os entes federados têm competência para atuar na matéria, devendo fazer isso de forma conjunta, coordenada e paralela, com o desempenho de funções diversas”<sup>88</sup>, não foi essa leitura que prevaleceu entre os operadores do direito.

Interpretações das mais diversas acerca do alcance desses parâmetros originaram inúmeros conflitos de competência entre as justiças federal e dos estados, assim como evidenciaram as deficiências estruturais não apenas do poder executivo de cada instância, mas também do próprio sistema de justiça.

<sup>87</sup> Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 855.178-SE. Recorrente: União Federal. Recorrido: Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: Ministro Luiz Fux. Brasília, 22.mai.2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4678356>. Acesso em: 4 dez. 2024.

<sup>88</sup> Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855178/SE: 2020.

Enquanto alguns julgados passaram a entender que cada ente federado tem que cumprir somente com sua parcela na pactuação administrativa de competências, cabendo aos demais entes uma responsabilidade subsidiária, outros entenderam que cabe a cada um dos entes fornecer o que quer que esteja sendo demandado em determinada ação judicial de saúde pública, em face da responsabilidade solidária<sup>89</sup>.

Entre aqueles que entendem que a responsabilidade em demandas de saúde é solidária de forma irrestrita, há divergências quanto à obrigatoriedade ou possibilidade de se colocar todos os entes federados no polo passivo. No primeiro caso, o litisconsórcio passivo seria necessário e, no segundo, facultativo. Apesar de o redator para o acórdão ter tido o cuidado de dizer em seu voto que não estava instituindo litisconsórcio necessário, assim ainda foi interpretado, questionando-se se tal litisconsórcio deve ser formado de ofício ou pela parte autora<sup>90</sup>.

Por outro lado, caso o entendimento seja que tal responsabilidade é pré-determinada pelas regras administrativas e, no máximo, pode haver responsabilização subsidiária de outro ente que não o obrigado principal, uma ação que demande um medicamento de responsabilidade municipal será proposta em face somente do respectivo município ou, então, com o estado também no polo passivo para fins de responsabilização subsidiária – e não solidária –, em caso de descumprimento pelo ente competente.

Há quem interprete a parte final do Tema 793 como uma possibilidade de se condenar ambos os entes demandados e direcionar o cumprimento prioritariamente para aquele que tem a competência administrativa para fornecer o objeto da lide<sup>91</sup>. Se o magistrado entende que o ente federado não é competente segundo as regras administrativas de repartição de competência, deve ser excluído da ação, e somente o ente com competência segundo os critérios administrativos deve ser condenado.

Inserem-se, ainda, como lacunas deixadas pelo Tema 793: a) a falta de previsão quanto a qual dos entes seria o responsável segundo as regras administrativas de repartição de competência, se aquele a quem compete a aquisição, a distribuição ou o fornecimento à

---

<sup>89</sup> Santos L. Judicialização da saúde: é preciso rever a responsabilidade solidária. Revista Consultor Jurídico [Internet]. 2017. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2017-ago-26/lenir-santos-preciso-rever-responsabilidade-solidaria-saude/>. Acesso em 15.11.2025.

<sup>90</sup> Melo FB. O Tema 793 do STF, o dissenso jurídico e o SUS. 2020. Disponível em: <https://emporiadodireito.com.br/leitura/o-tema-793-do-stf-o-dissenso-juridico-e-o-sus>. Acesso em 15.11.2025.

<sup>91</sup> Tema 793 do Supremo Tribunal Federal: uma análise sobre lacunas e contradições. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 12, n. 2, p. 93–106, 2023. DOI: 10.17566/ciads.v12i2.981. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/981>. Acesso em: 10 nov. 2025.

população; e b) a falta de explicitação quanto a como deve se dar a inclusão da União no polo passivo de ações que versem sobre tecnologias não incorporadas ao SUS.

Marcia Coli Nogueira salienta que, “não se sabe se o juiz deve incluir o réu de ofício, se a parte precisa aditar a inicial sob pena de extinção, ou se há ilegitimidade de parte ou litisconsórcio passivo necessário, face à responsabilidade solidária dos entes federados”<sup>92</sup>.

No entanto, ainda que não seja possível individualizar completamente a atribuição administrativa de cada ente federativo no SUS, é possível identificar os tratamentos cuja atribuição ou financiamento incumbiriam à União, por serem oncológicos, de alto custo ou figurarem no Grupo 1 do componente especializado da RENAME. Os enunciados constantes do voto do Ministro Edson Fachin que integram o Tema 793 (acima transcritos) contemplam essa realidade do sistema.

Desse modo, não se pode interpretar o Tema 793 apenas a partir do enunciado da tese, o que poderia resultar em uma aplicação equivocada das conclusões vinculantes, especialmente em relação à manutenção da solidariedade passiva geral e irrestrita dos entes federados.

Contudo, por não ser usual a edição de enunciados que integram os precedentes vinculantes dos tribunais superiores brasileiros, os operadores do direito divergiram quanto à ruptura, ou não, do paradigma vinculante.

De qualquer forma, parece que o grande problema provocado pelo Tema 793 foi ter mantido a responsabilidade entre os entes federados como solidária, quando se estava diante de uma chance de modificar a jurisprudência do STF e estabelecer a responsabilidade como subsidiária, como flertaram vários ministros do STF durante o julgamento que deu origem ao Tema 793.

#### 4.2 O JULGAMENTO DO INCIDENTE DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA Nº 14 NO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

A matéria acerca da solidariedade dos entes federados também foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça devido a chegada de diversos conflitos de competência instaurados pela justiça federal após a justiça estadual reconhecer a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda, seja em razão da atribuição administrativa do tratamento (ou do

---

<sup>92</sup> O Tema 793 do STF e o direcionamento do cumprimento das prestações na área de saúde conforme as regras de repartição de competências estabelecidas no SUS. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 8, n. 4, p. 8–26, 2019. DOI: 10.17566/ciads.v8i4.558. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/558>. Acesso em: 4 dez. 2024.

financiamento) ser da União, seja porque o tratamento, embora possua registro na ANVISA, não está incorporado na rede pública de saúde.

Hamada e Bori (2023) pesquisaram no sistema de jurisprudência do STJ (entre 20.5.2020 e 17.9.2022)<sup>93</sup>, os termos “competência”, “793” e “150”, tendo sido localizados 54 acórdãos e 3.469 decisões monocráticas. Estas decisões, de modo geral, limitaram-se a afirmar que: a) cabe à Justiça Federal definir sua competência, nos termos da Súmula 150; b) a competência para julgamento de tratamentos com registro na ANVISA é da Justiça Estadual; ou c) que o Tema 793 se relaciona à fase de cumprimento de sentença, o que afronta o entendimento que se consolidou no STF.

Quando a matéria chegava por meio de recursos especiais, o STJ também contrariava o STF ao analisar uma suposta ofensa à Lei Orgânica do SUS (Lei n.º 8.080/1990). No AgInt no REsp 1950976/SC<sup>94</sup>, de relatoria do Min. Benedito Gonçalves, cujo objeto da demanda era o fornecimento de tratamento não incorporado ao SUS, foi reconhecida a solidariedade geral e irrestrita dos entes federados, o que levou à rejeição da remessa do processo da Justiça Estadual para a Justiça Federal.

Mesmo quando as decisões em recurso especial eram objeto de recurso extraordinário e devolvidas ao órgão prolator (STJ) para exercício de juízo de retratação, o STJ mantinha a decisão original, como foi observado em acórdão de relatoria do Min. Francisco Falcão (AgInt no CC 177.803/PR). No caso, tratava-se de pleito de fornecimento de fármaco registrado na ANVISA, porém não incorporado ao SUS. Na decisão proferida, o colegiado entendeu não haver, na tese do Tema 793, comando que determinasse a inclusão da União no polo passivo da demanda. Os julgadores não ignoraram a existência dos enunciados integrantes da tese, mas trataram das considerações do Min. Edson Fachin como mero *obiter dictum*.

Assim, a corte infraconstitucional consolidou o entendimento de que a ressalva contida na tese firmada no julgamento do Tema 793 pelo Supremo Tribunal Federal, quando estabelece a necessidade de se identificar o ente responsável a partir dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização do SUS, relaciona-se ao cumprimento de sentença e às regras de ressarcimento aplicáveis ao ente público que suportou o ônus financeiro decorrente do provimento jurisdicional que assegurou o direito à saúde. De modo que, “[e]ntender de maneira

---

<sup>93</sup> HAMADA, Guilherme H.; BORRI, Eduardo Pedro Souza. Tema 793: consolidação no STF e posições antagônicas nos tribunais superiores. *Revista Jurídica da Procuradoria-Geral do Estado do Paraná*, Curitiba, n.º 14, p. 205-245, 2023. Disponível em: [https://www.pge.pr.gov.br/sites/default/arquivos\\_restritos/files/documento/2023-09/E-BOOK%20Revista%202023%20PGE.pdf](https://www.pge.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2023-09/E-BOOK%20Revista%202023%20PGE.pdf) Acesso em: 10 jan. 2025.

<sup>94</sup> Superior Tribunal de Justiça. Primeira Turma. **Agravo Interno no Recurso Especial 1950976/SC**. Relator: Min. Benedito Gonçalves. Julgado em: 28.03.2022.

diversa seria afastar o caráter solidário da obrigação, o qual foi ratificado no precedente qualificado exarado pela Suprema Corte”<sup>95</sup>.

Diante do volume de conflitos de competência sobre o tema, em sessão realizada em 8 de junho de 2022, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento de três conflitos de competência (CC 187.276/RS, CC 187.533/SC e CC 188.002/SC), instaurou o IAC 14, cujo objeto também era sobre a necessidade de a União integrar o polo passivo de demandas que versam sobre medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS.

Ou seja, quando já estava quase pacificado no STF a aplicação da nova tese explicitada nos embargos de declaração do Tema 793, o STJ instaurou conflito de competência para decidir questão já definida pela Corte Constitucional, além de determinar na decisão, a abstenção, pelos juízos estaduais, da prática de atos que envolvam declinação de competência à justiça federal nessas hipóteses. A corte infraconstitucional, além de não observar a posição do STF, obistou a aplicação do precedente vinculante nos casos afetos ao julgamento.

Para ilustrar como a questão estava praticamente pacificada no STF, em pesquisa na jurisprudência da Corte utilizando os termos “793”, “conflito”, “competência” e “STJ”, foram localizadas 18 decisões monocráticas em recursos extraordinários contra acórdãos do STJ, todas proferidas entre junho e agosto de 2022. Catorze (14) decisões reconheceram a competência da Justiça Federal em razão de desrespeito ao Tema 793, sendo relatores os Min. Alexandre de Moraes (2 decisões<sup>96</sup>), Cármen Lúcia (4 decisões<sup>97</sup>), Dias Toffoli (4 decisões<sup>98</sup>), Ricardo Lewandowski (1 decisão<sup>99</sup>), Roberto Barroso (2 decisões<sup>100</sup>) e Rosa Weber (1 decisão<sup>101</sup>).

Em sentido contrário, mantendo a decisão do STJ, apenas o Min. André Mendonça proferiu 3 decisões afirmando que o Tema 793 não exige a inclusão da União no polo passivo da demanda (RE 1.391.228/SC e RE 1.394.891/MG; Rcl 50.483 AgR-ED, DJe 1º.12.2022).

Verifica-se, portanto, que o STF estava tentando reverter, em sede recursal, as decisões do STJ que contrariavam os enunciados que integram o Tema 793, em especial após o julgamento dos embargos de declaração, cujo intuito foi esclarecer a solidariedade dentro da perspectiva da organização do SUS.

---

<sup>95</sup> Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Recurso Extraordinário nos Embargos de Declaração no Agravo Interno no Conflito de Competência 175.234/PR, Relator: Min. Herman Benjamin, DJe de 15.3.2022.

<sup>96</sup> RE 1.356.883, DJe 29.07.2022; ARE 1.392.627, DJe 08.08.2022.

<sup>97</sup> Rcl 52.257, DJ 05.4.2022; RE 1.385.971, DJe 10.6.2022; RE 1389749, DJe 05.07.2022.

<sup>98</sup> RE 1.389.741, DJe 30.6.2022; RE 1.389.718, DJe 30.6.2022; RE 1.391.225, DJe 17.08.2022; RE 1.395.140, DJe 25.8.2022.

<sup>99</sup> RE 1.389.714, DJe 04.07.2022.

<sup>100</sup> RE 1.395.129, DJe 27.09.2022.

<sup>101</sup> RE 1.387.757, DJe 19.07.2022

Por fim, vale mencionar que na mesma sessão de julgamento dos embargos de declaração no Tema 793 foi decidido o Tema 500 da repercussão geral, que exige que as demandas que versem sobre tratamentos de saúde não aprovados pela ANVISA sejam necessariamente ajuizadas em face da União.

Conforme explicado no capítulo anterior, de acordo com a Lei Federal nº 9.782/1999, compete exclusivamente à ANVISA a concessão de registros de medicamentos e produtos de saúde, por meio da análise de sua segurança e eficácia, além do exercício do controle sanitário de tais produtos para que possam ser comercializados em território nacional.

A Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080/1990, assim expressa:

Artigo 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

No que importa à discussão do presente trabalho, registre-se que nesse julgamento ficou definido que as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão ser necessariamente propostas em face da União, tanto nos casos de mora irrazoada dos pedidos de registro, como de fornecimento de medicamento órfão, atraindo a competência absoluta para conhecimento de tais ações para a Justiça Federal, de acordo com o artigo 109, inciso I, da Constituição Federal.

A decisão foi acertada, pois é da competência exclusiva da ANVISA conceder registros de medicamentos e produtos de saúde, sendo mais uma amostra da necessidade em se respeitar a repartição de atribuições entre cada um dos entes.

Além da matéria relativa à competência da justiça federal, apenas a título informativo, registre-se que foi fixada a seguinte tese no julgamento do Tema 500 da sistemática da repercussão geral:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União<sup>102</sup>.

Contudo, mesmo após o julgamento de ambos os precedentes acerca da competência em matéria de saúde (Temas 500 e 793 da repercussão geral), continuou não sendo fácil indicar qual o ente federativo responsável pela atuação na saúde pública, pois o tratamento pode depender da iniciativa e colaboração de diversos entes. Nessa zona de incerteza, percebe-se que o STJ criou sua própria tese no IAC 14 em relação ao tema, não reconhecendo a alteração do paradigma imposta no julgamento dos embargos de declaração do Tema 793, entendendo que houve apenas uma reafirmação do julgamento de mérito.

Diante desse impasse e dessas divergências, o Supremo Tribunal Federal reconheceu a repercussão geral do Tema 1234 (“Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS”). O próximo capítulo dessa dissertação se debruça sobre o tema.

---

<sup>102</sup> Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718/MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurelio. Brasília. DJ: 22/05/2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144> [Acesso

## **5 TEMA 1234: LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS AÇÕES SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADOS NO SUS**

Antes de iniciar a análise sobre o que foi discutido e decidido pelo STF no âmbito da responsabilidade solidária dos entes federados, é preciso salientar que, embora a descrição do tema 1234 possa induzir a pensar que seu objeto seja idêntico ao que estava sendo discutido no IAC 14/STJ (no que se refere à existência de interesse da União nas demandas que versam sobre o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados no SUS), o novo relator da repercussão geral (ministro Gilmar Mendes) logo explicou que, diferente do que estava sendo analisado no IAC 14, no caso do Tema 1234, a controvérsia diria respeito indistintamente a medicamentos incorporados e não incorporados pelo SUS.

Além disso, o ministro relator enfatizou que o Tema 1234 não trataria de mera discussão acerca da competência de ramos da justiça ou sobre a legitimidade processual da União, pois além dessa discussão, haveria toda uma “política pública a ser aperfeiçoada, em processo que se mostre verdadeiramente estruturante”.<sup>103</sup>

Nessa linha, a abordagem que foi enfrentada no precedente firmado pelo STF no Tema 1234 contemplou todo o processo de prestação de ações e serviços de saúde pelo Estado brasileiro, desde o custeio até a compensação financeira entre os entes federativos, abrangendo os medicamentos incorporados e os não incorporados pelo SUS.

Esse trabalho, no entanto, conforme já exposto, por razões de limitações teóricas e metodológicas, irá se restringir à parte do acórdão que tratou da competência do ente responsável por cumprir a decisão judicial, que deve compor o polo passivo da ação, demonstrando como foi aprofundado o conceito constitucional de solidariedade, de modo a assegurar o acesso efetivo da população a direito fundamental, sem desprogramação orçamentária. Também será abordado o lugar que o tema 793 ocupa hoje na jurisprudência do STF.

Nestes termos, rememore-se que em 27 de janeiro de 2022 chegou ao STF recurso extraordinário interposto pelo Estado de Santa Catarina contra acórdão da 1ª Turma Recursal

---

<sup>103</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 1.366.243/SC**. Relator: Min. Gilmar Mendes, 16 de setembro de 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 10 jan. 2025.

de Florianópolis (RE 1.366.243), que manteve a competência da justiça estadual para julgar medicamento não incorporado pelo SUS, decisão essa que, segundo o recorrente, violaria os artigos 23, II, 109, I, 196, 197 e 198, I, da Constituição Federal e conseqüentemente o que foi decidido no Tema 793 da repercussão geral<sup>104</sup>.

A Presidência do STF selecionou o processo como representativo da questão constitucional suscitada e submeteu a controvérsia ao Plenário, que reputou constitucional a matéria e reconheceu a existência de repercussão geral da questão suscitada, relativa à competência da União quando o medicamento for não incorporado no SUS (09.09.2022).

O ministro relator originário, Luiz Fux, na decisão que reconheceu a repercussão geral da matéria, aduziu que a temática tinha potencial impacto em outros processos, em especial, porque em levantamento realizado a partir do Acordo de Cooperação Técnica nº 5/2021, firmado entre o Superior Tribunal de Justiça e o Supremo Tribunal Federal, foi possível identificar pelo menos 454 recursos extraordinários ou recursos extraordinários com agravo, em tramitação no Superior Tribunal de Justiça naquele momento, com controvérsia similar à discutida nos autos do referido recurso extraordinário e que aguardavam o julgamento do recurso especial, simultaneamente interposto, a fim de serem enviados ao Supremo Tribunal.

Após citar a STA 175, o Tema 500 (que trata do “dever do Estado de prover medicamento não registrado pela Anvisa”) e o Tema 1161 (“responsabilidade do Estado no fornecimento de fármaco que, embora não possua registro na Anvisa, tem sua importação autorizada pela mesma agência”) da repercussão geral, o relator asseverou que o entendimento prevalecente no STF é o de que o ingresso da União é imprescindível nas demandas que versem sobre o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS. Em sentido contrário aos vários precedentes colacionados, o relator citou apenas uma decisão monocrática do Ministro André Mendonça na Reclamação nº 53.632.

Assim, a Corte entendeu configurada a relevância da matéria sob as perspectivas econômica, política, social e jurídica (artigo 1.035, § 1º, do Código de Processo Civil), bem como a transcendência da questão sobre a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS – Tema 1234.

---

<sup>104</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 1.366.243/SC**. Relator: Min. Gilmar Mendes, 16 de setembro de 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 10 jan. 2025.

Em outubro de 2022, em atendimento à previsão contida no art. 326-A do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal<sup>105</sup>, os autos foram redistribuídos à relatoria do ministro Gilmar Mendes por sorteio.

No caso concreto analisado pelo STF no recurso extraordinário, a parte autora pleiteava, no juízo de origem, medicamentos incorporados (*Keppra* – Levetiracetam) e não incorporados (*Revoc* – maleato de fluvoxamina) pelo SUS, ao argumento de que o tratamento disponibilizado pela rede pública é ineficiente e que não teria condições de arcar com o custo dos medicamentos não incorporados.

Na contestação, o Estado de Santa Catarina argumentou que, por se tratar de medicamento do componente básico, a responsabilidade pelo seu fornecimento seria do Município, requerendo a inclusão deste no polo passivo da lide, nos termos do art. 338 do Código de Processo Civil (CPC)<sup>106</sup>.

O juízo da primeira instância deferiu o pedido de tutela de urgência, mas posteriormente, em virtude do julgamento do tema 793 pelo STF, declinou a competência para justiça federal, tendo em vista que havia pleito de medicamento não incorporado no SUS.

O juízo federal, por sua vez, entendeu não ser correta a inclusão da União no polo passivo, tendo em vista que a tese firmada pelo STF, no Tema 793, não se referia à formação do polo passivo da demanda, mas, sim, ao cumprimento da sentença e às regras de ressarcimento aplicáveis ao ente público que suportou o ônus financeiro decorrente da decisão judicial no caso concreto (ou seja, o juízo federal adotou a tese encampada pelo STJ).

Os autos retornaram à magistrada catarinense, que prolatou sentença condenando o Estado de Santa Catarina ao fornecimento dos medicamentos, decisão que foi posteriormente confirmada por acórdão da Turma Recursal.

No recurso extraordinário interposto contra esse acórdão, o Estado de Santa Catarina alegou que a solidariedade criada pelo Poder Judiciário por causa da judicialização não existe no SUS, pois cada ente federado tem as suas responsabilidades, como no caso, em que a União é a responsável financeira pelos medicamentos não padronizados pertencentes ao grupo 1A e

---

<sup>105</sup> Art. 326-A. Os recursos indicados como representativos de controvérsia constitucional pelas instâncias de origem e os feitos julgados no Superior Tribunal de Justiça sob a sistemática de recursos repetitivos serão registrados previamente ao Presidente, que poderá afetar o tema diretamente ao Plenário Virtual, na forma do art. 323 do regimento interno, distribuindo-se o feito por sorteio, em caso de reconhecimento da repercussão geral, a um dos ministros que tenham se manifestado nesse sentido.

<sup>106</sup> Art. 338. Alegando o réu, na contestação, ser parte ilegítima ou não ser o responsável pelo prejuízo invocado, o juiz facultará ao autor, em 15 (quinze) dias, a alteração da petição inicial para substituição do réu. Parágrafo único. Realizada a substituição, o autor reembolsará as despesas e pagará os honorários ao procurador do réu excluído, que serão fixados entre três e cinco por cento do valor da causa ou, sendo este irrisório, nos termos do art. 85, §8º.

1B da RENAME e Oncológicos, não havendo dúvidas de que a causa deveria ser julgada na justiça federal.

Diante do quadro de insegurança jurídica sobre o tema, em 12 de abril de 2023 o Ministro relator Gilmar Mendes determinou a suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que tratavam da questão controvertida no Tema 1.234 da Repercussão Geral (com fundamento no art. 1.035, § 5º, do Código de Processo Civil<sup>107</sup>), inclusive dos processos em que se discute a aplicação do Tema 793, até o julgamento definitivo do Tema 1234, com a ressalva de deferimento ou ajuste de medidas cautelares. A decisão teve como estratégia a uniformização das decisões judiciais, de modo a evitar conflitos federativos.

Após essa decisão, sobreveio o julgamento do mérito do IAC 14 pelo Superior Tribunal de Justiça, que assentou as seguintes teses:

- a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora eleger demandar.
- b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada no bojo da ação principal.
- c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ)<sup>108</sup>.

Em outras palavras, o STJ, em direção diametralmente oposta ao que vinha sendo estabelecido pelo STF: a) mudou a competência em relação aos medicamentos não incorporados (ou não inseridos nas listas do SUS), mas registrados na ANVISA, devendo prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora eleger demandar; e b) desconsiderou toda a legislação infraconstitucional sanitária que deveria zelar, regras que, na visão do STJ, deveriam ser invocadas pelos magistrados apenas para fins de

<sup>107</sup> Art. 1035. (...) § 5º Reconhecida a repercussão geral, o relator no Supremo Tribunal Federal determinará a suspensão do processamento de todos os processos pendentes, individuais ou coletivos, que versem sobre a questão e tramitem no território nacional.

<sup>108</sup> Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2023/28042023-Primeira-Secao-fixa-teses-sobre-legitimidade-e-competencia-em-aco-es-com-pedido-de-medicamento.aspx>. Acesso em: 25 ago. 2025.

redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro.

Em razão desse julgamento, os Estados e o Distrito Federal atuando conjuntamente por meio do Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal (CONPEG), admitido nos autos como *amicus curiae*, formularam pedido de tutela provisória incidental para fixar a orientação de que é da Justiça Federal a competência para o processamento e julgamento das demandas que versem sobre o fornecimento de medicamentos e prestação de obrigações de saúde, até que haja decisão final do Tema 1234/RG, tendo em vista a ausência de ressarcimento das despesas devido ao custeio da medicação.

O pedido de tutela provisória de urgência foi parcialmente deferido para que a atuação do Poder Judiciário ficasse regida pelos seguintes parâmetros, até o julgamento de mérito da ação:

- (i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados, a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual.
- (ii) a solidariedade no âmbito do direito à saúde não implica a ilegitimidade passiva do ente federativo incluído na demanda, a despeito de não ser responsável pelo medicamento/tratamento na política pública, mas impõe a inclusão do ente por ele responsável.
- (iii) as demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo.

Assim, em relação à legitimidade para figurar no polo passivo da ação ficou provisoriamente decidido (não necessariamente nessa ordem) que: a) em caso de medicamento ou tratamento incorporado: o polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência; b) em caso de medicamento ou tratamento não incorporado: o polo passivo deve observar o juízo, estadual ou federal, que foi direcionado pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo; e c) a solidariedade no âmbito do direito à saúde não implica a ilegitimidade passiva do ente federativo incluído na demanda, a despeito de não ser responsável pelo medicamento/tratamento na política pública, mas impõe a inclusão do ente por ele responsável.

Essa decisão perdurou por um ano e cinco meses (entre 19.04.2023 e 16.09.2024). Nesse interregno, o ministro relator, Gilmar Mendes entendeu pela necessidade de um diálogo com

todos os atores que participam da judicialização da saúde e instaurou uma Comissão Especial para debater os pontos controvertidos, matéria que se analisará adiante.

## 5.1 DIÁLOGOS INTERFEDERATIVOS

Após a concessão da tutela provisória de urgência contra a decisão proferida pelo Superior Tribunal de Justiça, um dos aspectos mais interessantes ocorridos no âmbito do Tema 1234 foi a percepção do julgador de que uma decisão judicial por si só, como feito nos demais precedentes sobre saúde, não conseguiria resolver tudo que estava sendo discutido na demanda do tema 1234.

Não havia dúvidas de que a concepção de solidariedade federativa sustentada pelo STJ no IAC 14, após a consolidação do Tema 793 estava em confronto com os consensos mínimos formados na jurisprudência do STF sobre o tema ao longo da última década, conforme demonstrado ao longo desse trabalho, havendo, além disso, um verdadeiro “desarranjo federativo sobre o custeio” (p. 37 do acórdão).

Além disso, dados sobre o aumento significativo dos gastos advindos das decisões judiciais ao longo do tempo, foram trazidos pelo ministro relator e registrados pelo Tribunal de Contas da União, no sentido de que “Na União, de 2008 a 2015, os gastos com o cumprimento de decisões judiciais para a aquisição de medicamentos e insumos saltaram de R\$ 70 milhões para R\$ 1 bilhão, um aumento de mais de 1.300%”<sup>109</sup>. Relatório do Siga Brasil, sistema de acesso público que contém informações de execução orçamentário-financeira da União, também indicam que, em 2024, o Ministério da Saúde teve uma despesa de R\$ 3,2 bilhões em decorrência de demandas judiciais de medicamentos, sendo R\$ 1,9 bilhão referente aos gastos próprios de empenhos do ano e R\$ 1,3 bilhão relativo ao ressarcimento solicitado por estados e municípios pelo fornecimento de medicamentos entre 2017 e 2022<sup>110</sup>, dados que impunham um novo olhar do judiciário sobre a demanda com a utilização de novas técnicas.

Não por acaso, a repercussão geral sobre o tema da solidariedade dos entes federados teve que ser mais uma vez reconhecida, pois persistiam dúvidas entre os órgãos do poder judiciário sobre a interpretação das teses fixadas no STF nos temas 500, 793 e sobre o julgamento do tema 6, o qual, embora finalizado, estava com as teses ainda em aberto.

---

<sup>109</sup> Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/umentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 20 set. 2024.

<sup>110</sup> Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/portal/categorias/45-todas-as-noticias/noticias/15830-judicializacao-corresponde-a-quase-33-dos-gastos-em-medicamentos-de-estados-brasileiros>. Acesso em 20.11.2025.

Desse modo, como a complexidade dos problemas sobre saúde se arrastavam desde 2010, estava claro que o judiciário não havia conseguido resolver a questão sequer da legitimidade passiva, havendo entendimentos contraditórios nas cortes superiores e decisões conflitantes em todo o judiciário, o que gerou insegurança social, econômica e político-jurídica.

Foi a oportunidade de se dar início a um diálogo institucional e interfederativo sobre o tema, que culminou em um acordo homologado pelo STF, cujas teses irão contribuir para a solução de vários problemas da judicialização da saúde pública, seja no âmbito jurisdicional, como no político-administrativo.

Sabe-se que, atualmente, grande parte dos problemas públicos enfrentados demandam articulações coletivas para sua solução. Nesse contexto, o ministro relator Gilmar Mendes traz em seu voto o tema da governança colaborativa como forma de incentivar os envolvidos “a buscarem construções coletivas do problema em governança colaborativa, por meio da cocriação de soluções gestadas coletiva e democraticamente”<sup>111</sup>.

Nestes termos, a governança colaborativa pode ser vista como “um arranjo institucional em que parceiros trabalham juntos com objetivos conjuntos para o alcance de resultados compartilhados (McQuaid, 2010; Vangen; Hayes; Cornforth, 2014)”<sup>112</sup>.

Pode ser também definida como um modelo de gestão participativa em que múltiplos atores – públicos e privados – trabalham juntos para resolver problemas complexos, desenvolver políticas e alcançar resultados compartilhados, promovendo inclusão, transparência e construção de consenso. Essa abordagem de governança em rede envolve a participação ativa da sociedade na tomada de decisões e na implementação de ações, visando melhorar o bem-estar coletivo e lidar com desafios sociais complexos de forma sustentável.

Desse modo, para que fosse estabelecida uma rede de diálogo que mantivesse as negociações entre os entes federados, o ministro relator designou uma Comissão Especial composta por diversos atores representativos da federação, no âmbito da qual foram conduzidas as discussões sobre a estrutura de financiamento e medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, passando pela judicialização do tema e seus desdobramentos, pontos que interferem

---

<sup>111</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 1.366.243/SC**. Relator: Min. Gilmar Mendes, 16 de setembro de 2024, p.71. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 10 jan. 2025

<sup>112</sup> MARTINS, Humberto Falcão *et al.* O campo de estudos sobre governança colaborativa: o que sabemos e para onde vamos? **BIB - Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências Sociais**, [S. l.], n. 100, 2024. Disponível em: <https://bibanpocs.emnuvens.com.br/revista/article/view/690>. Acesso em: 7 dez. 2025

diretamente na definição da justiça competente para apreciar as demandas, se a federal ou a estadual.

No despacho de criação da Comissão Especial de Conciliação, o relator indicou os órgãos representantes das partes (União, Estados e Municípios) e convidou observadores<sup>113</sup>. No mesmo ato estabeleceu temas para debate na decisão, que ultrapassaram a questão relativa à competência judicial para processar pedidos de medicamentos não incorporados, de que tratava inicialmente o Tema 1234. Foi estabelecido que seriam discutidas questões sobre: 1) responsabilidade, custeio e ressarcimento pelo fornecimento de medicamento incorporado ou não incorporado pelo SUS; 2) métodos extrajudiciais de solução de litígios; 3) monitoramento dos usuários do SUS; e 4) quaisquer outros temas que envolvam o rearranjo federativo no tema judicialização da saúde pública.

Havia representantes dos interesses tanto dos entes federados quanto daqueles que necessitam e postulam tratamento médico. A legitimidade de todos esses entes (que não faziam parte do processo), para debater, deliberar e aprovar teses que teriam efeito vinculante foi justificada como parte da governança colaborativa do litígio constitucional, assim como em razão da presença dos mesmos requisitos para admissão de *amici curiae*, quais sejam, “*além da capacidade de representação de um conjunto de pessoas, a existência de uma preocupação institucional e a capacidade de efetivamente contribuir para o debate*” (RE 817.338 AgR, Rel. Min. Dias Toffoli, Tribunal Pleno, DJe 25.6.2019).

De fato, a participação de diferentes grupos, em especial daqueles diretamente atingidos em processos judiciais de grande significado para toda a sociedade, cumpre um papel de democratização do pluralismo e, conseqüentemente, da interpretação constitucional. Conforme citado no voto do relator do RE 1.366.243:

A propósito, Peter Häberle defende a necessidade de que os instrumentos de informação dos juízes constitucionais sejam ampliados, especialmente no que se refere às audiências públicas e às intervenções de eventuais interessados, assegurando-se novas formas de participação das potências públicas pluralistas enquanto intérpretes em sentido amplo da Constituição (Häberle, 1997, p. 47-48).

---

<sup>113</sup> Para compor a Comissão Especial de Conciliação foram indicados como membros efetivos representantes de diversos órgãos da União (Ministério da Saúde, ANVISA, CONITEC, Fundo Nacional de Saúde e outros), representantes dos Estados (Fórum de Governadores, Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS e Colégio Nacional de Procuradores-Gerais dos Estados e do Distrito Federal – CONPEG) e representantes dos municípios (Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS). Além disso, também participaram como observadores com direito a manifestação nas audiências que ocorreram de forma híbrida (presencial e online) membros do Ministério Público, da Defensoria Pública, OAB, CFM, dentre outros.

De fato, ao ter acesso a essa pluralidade de visões em permanente diálogo, a jurisdição constitucional passa a contar com os benefícios decorrentes dos subsídios técnicos, implicações político-jurídicas e elementos de repercussão socioeconômica que possam vir a ser apresentados pelos participantes dessa nova ambiência colaborativa voltada à governança judicial do conflito perante a Corte.

A colaboração de outros poderes decorre especialmente do reconhecimento das limitações técnicas do judiciário, notadamente orçamentárias, médicas e de gestão, que, em geral, caracterizam as demandas que envolvem o direito à saúde.

Isso porque, até que o medicamento seja fornecido pelo poder judiciário, existe uma ausência de comunicação entre as diversas esferas envolvidas: o paciente deve obter receita médica (não necessariamente do médico do SUS), que, em seguida, é confrontada por um médico do NatJus. Na sequência, passa pela apreciação de médico perito e depois confrontado com as normas do SUS, no sentido da incorporação ou não do medicamento/tratamento solicitado na política pública do SUS e se o remédio possui registro na ANVISA. Eis os passos básicos a serem dados pelo órgão julgador.

É importante salientar que esse acordo colaborativo com os atores responsáveis por executar as decisões judiciais em matéria de saúde, não significa que a Corte Constitucional esteja delegando sua missão de zelar pela defesa dos direitos fundamentais em face de uma decisão legislativa e/ou governamental, mas, sim, a possibilidade de analisar as propostas e acolher os encaminhamentos sugeridos pelos interessados em autocomposição no curso da jurisdição constitucional como uma alternativa mais eficaz e viável, do ponto de vista político, social e econômico, do que “adotar o caminho tradicional do julgamento heterocompositivo, que traduz a lógica de vencedores e vencidos”<sup>114</sup>.

Essa inovação institucional, além de contribuir para a qualidade da prestação jurisdicional com pacificação social, verdadeiro escopo do Direito, garante novas possibilidades de legitimação dos julgamentos do Tribunal no âmbito de sua tarefa precípua de guarda da Constituição.

A partir de um ideal de governança colaborativa foi instaurado assim um processo de diálogo interfederativo com a sociedade, os órgãos e os entes federados representativa, tanto das instituições quanto dos interesses potencialmente colidentes, com o intuito de construir uma

---

<sup>114</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 1.366.243/SC**. Relator: Min. Gilmar Mendes, 16 de setembro de 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 10 jan. 2025. RE 1366243, p. 73.

solução autocompositiva para a questão do fornecimento de medicamentos pelo SUS, de modo a aprofundar o conceito constitucional de solidariedade e municiar a federação dos mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direitos fundamentais, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária.

Assim, diante dos embates técnico-jurídicos entre o poder judiciário e os entes federativos, essa ambiência dialógico-colaborativa foi colocada, utilizando-se de técnicas de mediação e de conciliação, como métodos autocompositivos para a condução das tratativas voltadas à solução dos conflitos.

Apesar de bastante complexo, foi possível adotar um instrumento de pactuação que conciliasse uma regionalização integrativa com seus serviços e recursos financeiros. Uma administração pautada em negociações e consensos, sem se afastar dos aspectos essenciais para o SUS. Há que se contemplar as atribuições de cada ente na região de saúde quanto às referências sanitárias e o financiamento.

O Ministro Gilmar Mendes destacou a complexidade e a interligação do federalismo sanitário, ressaltando a necessidade de uma solução construída a partir do diálogo permanente entre os atores administrativos e judiciais. A questão, quando analisada apenas sob uma perspectiva processual, frequentemente ignora a intrincada rede de relações e as estruturas federativas que viabilizam a efetivação do direito fundamental à saúde.

O objetivo é melhorar a coordenação sistêmica, incentivar a cooperação, reduzir as desigualdades regionais e devolver ao Poder Executivo a responsabilidade de gestão, que atualmente é delegada em grande parte ao Judiciário. Busca-se, assim, um equilíbrio entre a responsabilidade social e a responsabilidade fiscal, por meio de propostas tecnicamente viáveis e financeiramente sustentáveis, permitindo a harmonização entre o direito constitucional à saúde e o dever de responsabilidade fiscal.

A cooperação foi construída ao longo de 23 sessões autocompositivas, além de outras reuniões no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, levando à conclusão que foi compilada para ser submetida e homologada pelo Plenário do STF sobre três acordos: um firmado na esfera judicial (na Comissão Especial formada no RE), e dois na seara extrajudicial, negociados de forma direta entre os entes federados no âmbito da CIT do SUS.

Os resultados obtidos permitem a reflexão de que os diálogos interinstitucionais podem ser uma forma de superar a dicotomia entre a ilegitimidade da intervenção do Poder Judiciário na formulação ou concretização de políticas públicas de saúde e o seu dever constitucional de atuar diante de lesão aos preceitos constitucionais que garantem a implementação de ações para prevenção, promoção e proteção à saúde.

Não é a primeira vez que a Corte traz a necessidade desse tipo de diálogo em seus julgados. No julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4757, no início de 2022, na qual estava em jogo a constitucionalidade da Lei Complementar 140/2011 (que promoveu uma descentralização da gestão ambiental) e que também tratava de ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum na seara do meio ambiente, a Corte consagrou a ideia de um federalismo ecológico e o voto da ministra relatora, Rosa Weber, fez expressa referência a necessidade de diálogos interfederativos na dinâmica do federalismo cooperativo:

60. [...]. O que significa dizer que essa feição cooperativa, seja por instrumentos de diálogos institucionais diretos entre os entes federados, seja pela atuação supletiva, em caso de incapacidade institucional de determinado ente político, é justamente o elemento de validade do modelo federativo adotado pelo legislador. A interpretação harmônica das duas dimensões estática e dinâmica é que caracteriza o perfil cooperativo do ajuste federativo em matéria ambiental.

A feição cooperativa do federalismo é justamente essa: a capacidade de resolver problemas através do diálogo direto entre os entes federados (como foi realizado nas audiências convocadas para a resolução do Tema 1234) ou de forma supletiva em caso de ausência de diálogo ou incapacidade institucional de determinado ente político. Conforme foi asseverado no voto do tema 1234:

É evidente que problemas complexos não se resolvem com soluções simplistas ou desinteligência entre as esferas de governos federal, estaduais, distritais e municipais, demandando uma reorganização da governança colaborativa em torno do tema, mais notadamente pelo alargamento dos debates e das soluções, cumprindo uma das metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Agenda 2030 ONU, mais notadamente a “tomada de decisão responsiva, inclusiva, participativa e representativa em todos os níveis” (objetivo-meta 16.7 dos ODS).

Assim, levando em consideração que a judicialização não nasce nem termina no judiciário, devem ser fomentados e colocados em prática o que se pode denominar “diálogos interinstitucionais”<sup>115</sup>.

Passemos à análise, portanto, do que foi construído no acordo de cooperação em relação à responsabilidade dos entes federados, que posteriormente foi homologado pelo Plenário do STF.

---

<sup>115</sup> Além do precedente analisado neste trabalho e da ADI 4757, podemos citar como julgados que estimulam os diálogos interinstitucionais: ADPF 709, Rel. Min. Luís Roberto Barroso, DJe 14.10.2025; ADPF 1092, Rel. p/ acórdão Min. Gilmar Mendes, DJe 20.08.2025; ADI 7633 MC-segunda-Ref, Rel. Ministro Cristiano Zanin, Tribunal Pleno, DJe 28.08.2024; ADPF 347, Rel. p/ o acórdão Min. Luís Roberto Barroso, DJe 19.12.2023.

## 5.2 RESPONSABILIDADE FEDERATIVA E SOLIDARIEDADE NO ÂMBITO DAS AÇÕES DE SAÚDE

Em se tratando de medicamento, conforme demonstrado no capítulo 2, o primeiro passo para que este possa ser comercializado no país é o seu registro na ANVISA, órgão responsável por atestar sua qualidade, eficácia e segurança. Depois, ocorre a precificação pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED<sup>116</sup>. Posteriormente, para que o medicamento seja incorporado ao SUS, é necessária a avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema de Saúde - CONITEC, que considera, além dos benefícios e da segurança para os pacientes, a capacidade do sistema público em ofertá-lo. Havendo parecer favorável da Conitec, cabe ao Ministério da Saúde decidir pela incorporação ou não do fármaco.

O Decreto 7.508/2011, que regula a Lei 8.080/90, pode ser considerado a porta de entrada do Sistema (não se trata apenas de divisão territorial administrativa, mas de uma organização baseada em integração funcional entre municípios), não cabendo aos usuários dos serviços de uma região escolher em quais locais preferem ser atendidos, ou qual medicamento deverá ser fornecido pelo sistema de saúde.

Desse modo, o conceito de solidariedade no âmbito da saúde deve contemplar e dialogar com as modificações implementadas pelo legislador no SUS, em especial as modificações introduzidas a) pelas Leis 12.401/2011 e 12.466/2011 na Lei 8.080/1990, b) no Decreto 7.508/2011, e c) nas sucessivas pactuações no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite. Vejamos, assim, se o Tema 1234, de fato, trouxe o regime jurídico do SUS como determinante para a concessão judicial de medicamentos, de modo a aprofundar ou excluir o conceito de solidariedade federativa. Portanto, havendo ação judicial cujo pleito seja medicamento, a primeira pergunta a se fazer é saber se o fármaco está ou não registrado na ANVISA. Em se tratando de medicamento registrado na ANVISA, a segunda pergunta é se existe, ou não, política pública que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte, ou seja, se o fármaco está ou não incorporado na política pública do SUS.

---

<sup>116</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>. Acesso em: 3 mar. 2025.

### 5.2.1 Medicamentos incorporados à política pública do SUS

Em relação aos medicamentos que estão registrados na ANVISA, é importante a definição do que é medicamento incorporado e não incorporado para a determinação da competência jurisdicional absoluta nos processos judiciais, primeiro item que foi discutido na Comissão Especial do Tema 1234.

No tocante aos medicamentos incorporados, a uniformização da nomenclatura para fins de análises administrativa e judicial dos fármacos ficou subdividida em: a) disponibilizados: entendidos como aqueles previstos em protocolo ou listagem essencial ou complementar de medicamentos, inclusive medicamentos *off label*<sup>117</sup>, desde que previstos em protocolo do Ministério da Saúde (após parecer favorável de incorporação da Conitec) ou componente básico da Rename; b) em processo de disponibilização: medicamento que consta na publicação da portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde de que trata o art. 19-R da Lei 8.080/1990, mas que ainda não foi disponibilizado na rede pública.

Relembre-se que a política de distribuição gratuita de medicamentos através do SUS está normatizada na Portaria nº 3.916/9842 do Ministério da Saúde, que trata da Política Nacional de Medicamentos e da elaboração, pelas diversas esferas de governo, de listas que elencam os medicamentos essenciais a serem adquiridos com recursos do SUS e disponibilizados à população e que devem ser consultadas pelo magistrado ao proferir a decisão.

A pactuação da divisão da competência dos medicamentos incorporados ficou de acordo com os componentes da Assistência Farmacêutica no SUS, detalhados no Capítulo 2 deste trabalho sobre o regime jurídico do SUS, quais sejam: a) Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), grupos 1A, 1B e 2, além do grupo 3; b) Componente Básico Assistência Farmacêutica (CBAF), e c) Componente Estratégico Assistência Farmacêutica (CESAF).

No caso de pedidos de medicamentos do Grupo 1A do CEAF e de medicamentos do CESAF, a competência será da Justiça Federal, independentemente do valor da causa. A responsabilidade pelo custeio é total da União, com posterior ressarcimento integral aos demais entes federativos que tenham suportado o ônus financeiro no processo, salvo se se tratar de ato atribuído aos Estados na programação, distribuição ou dispensação.

---

<sup>117</sup> O uso *off label* de medicamentos registrados no Brasil corresponde “ao uso intencional em situações divergentes da bula de medicamentos registrado na ANVISA, com finalidade terapêutica e sob prescrição”, podendo “incluir diferenças na indicação, faixa-etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração”, conforme previsto no art. 2º, XXXI, da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC 406/2020. Ou seja, envolve uso indicado divergente da bula tal como foi registrado.

O CEAF<sup>118</sup>, está dividido entre os entes federados, de acordo com suas características, custos e complexidade. O grupo 1 é composto de medicamentos cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que têm elevado impacto financeiro, indicados para as doenças com tratamento mais complexo, para os casos de refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento, e por aqueles que integram ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Enquadram-se no escopo do CESAF os medicamentos e insumos em que se justifique a centralização do financiamento, seja pela melhoria do acesso ou pela estratégia de desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde, mediante pactuação no âmbito da CIT.

O financiamento desse componente é de responsabilidade do Ministério da Saúde, que adquire e distribui os itens aos Estados e ao Distrito Federal, cabendo a esses o recebimento, armazenamento e a distribuição aos Municípios. Aos Municípios cabe a responsabilidade de realizar a dispensação dos medicamentos e insumos nas unidades municipais e locais de saúde, ou conforme organização regional, em consonância com as PNM e PNAF e legislações sanitárias vigentes.

Os pedidos de medicamentos incluídos nos demais componentes e grupos (Grupos 1B, 2, 3, do CEAF e do CBAF) deverão tramitar na Justiça Estadual.

Relembre-se que fazem parte do grupo 1B medicamentos cuja aquisição é realizada pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde a título de ressarcimento, na modalidade Fundo a Fundo, e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

No grupo 2 do CEAF estão os medicamentos para os quais o financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e no grupo 3 estão os medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o CBAF.

A alocação dos recursos e as atribuições de cada ente federado estão regulamentadas, principalmente, pelas Portarias de Consolidação GM/MS nº 02 e nº 06, ambas de 2017, que

---

<sup>118</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf>

estabelecem as diretrizes para o financiamento, execução, controle e o monitoramento do CEAF.

Por sua vez, o CBAF promove ao cidadão acesso a medicamentos e insumos para o tratamento dos principais problemas e condições de saúde da população brasileira na APS. Esses itens estão elencados nos anexos I (Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica) e IV (Relação Nacional de Insumos) da RENAME.

Em relação aos medicamentos deste componente (CBAF), a competência será da Justiça Estadual, diante da regra de repartição de competências do SUS atribuir aos Municípios a aquisição, programação, distribuição e dispensação, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT, posteriormente pela União, tão somente no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.

Em síntese, portanto, para os medicamentos incorporados, a competência será conforme anexo I do acordo homologado no voto, ou seja:

- a) Justiça Federal: Competente para os medicamentos do CEAF, grupo 1A e CESAF;
- b) Justiça Estadual: Competente para os medicamentos dos grupos 1B, 2, 3 do CEAF e do CBAF.

Nesses casos, em que o poder judiciário defere uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo SUS, não há falar em criação de política pública pelo judiciário, órgão que apenas determina o cumprimento do que já está previsto na legislação, de modo que, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser certa de ser exigida judicialmente.

### **5.2.2 Medicamentos não incorporados**

No que se refere aos medicamentos não incorporados, ficou decidido que são considerados como aqueles que: a) não constam na política pública do SUS; b) estão previstos nos PCDTs<sup>119</sup> para outras finalidades; c) não possuem registro na ANVISA; e d) são utilizados *off label* sem PCDT ou que não integre as listas do componente básico.

---

<sup>119</sup> Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), segundo o Ministério da Saúde “São documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas”. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>. Acesso em 20.12.2025.

Nas situações em que o fornecimento do medicamento está condicionado ao atendimento dos requisitos do PCDT (como ocorre no caso dos medicamentos do CEAF e do CESAF), será preciso conferir se o medicamento deve ser fornecido administrativamente para a doença e a condição clínica do paciente. Caso não seja, a demanda é considerada como pedido de medicamento não incorporado.

Nas discussões sobre competência judicial e responsabilidade financeira dos medicamentos não incorporados, a União, de um lado, e os Estados e Municípios, de outro, formularam inicialmente propostas baseadas em critérios aparentemente excludentes. Os Estados e Municípios sugeriram que a competência judicial deveria seguir a lógica da repartição de competências entre os entes federados da política de assistência farmacêutica do SUS, assim como nos medicamentos incorporados. A União, por sua vez, surpreendeu ao propor que a divisão de competências judiciais fosse feita com base no valor da causa.

Inicialmente, a proposta foi a de que apenas as causas relativas a medicamentos não incorporados com valor superior a um milhão de reais deveriam tramitar na Justiça Federal. Nesses casos, a União comprometeu-se a assumir integralmente a responsabilidade pelas demandas. Essa proposta não foi aceita, haja vista o número insignificante de ações que iriam ser julgadas pela justiça federal, mas a lógica da proposta permitiu o prosseguimento das tratativas para um acordo factível, que pudesse unir as duas propostas que estavam na mesa. É importante destacar aqui essa evolução das negociações, pois ilustra as possibilidades do procedimento autocompositivo para a obtenção de soluções inovadoras. O amadurecimento das partes durante as discussões foi o que permitiu o surgimento de ideias e propostas criativas, que não haviam sido consideradas antes do procedimento de conciliação.

Relembre-se que, conforme foi definido na tese fixada no Tema 500 da sistemática da repercussão geral, é competência da justiça federal as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, às quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, tendo em vista que é através da ANVISA, que a União controla e fiscaliza os medicamentos, avaliando sua qualidade, segurança e eficácia para venda no mercado interno.

As demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, também tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela CMED (Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC (que trata dos parâmetros sobre o valor da causa).

Sempre que existir mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero). No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda.

O PMVG situado na alíquota zero, portanto, é parâmetro para a definição da competência da Justiça Federal nos casos de medicamentos não incorporados na política pública do SUS, com base no qual será fixado o valor da causa.

Em consulta ao *site* da ANVISA, verifica-se que o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) é o preço-teto autorizado para o comércio varejista de medicamentos, ou seja, farmácias e drogarias. Já o PMVG é o preço-teto para vendas de medicamentos constantes do rol anexo à Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, ou para atender ordem judicial e corresponde ao resultado da aplicação de um desconto mínimo obrigatório em relação ao Preço Fábrica (PF), que é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro<sup>120</sup>.

Em resumo, a Justiça Federal ficou competente para os casos de medicamentos a) sem registro na Anvisa, independentemente do custo anual, conforme decidido no Tema 500; e b) não incorporados, mas com registro na Anvisa, quando o custo anual do tratamento, estipulado com base no PMVG (situado na alíquota zero), divulgado pela CMED (Lei 10.742/2003), seja igual ou superior a 210 salários-mínimos.

O mesmo critério aplica-se aos medicamentos oncológicos. Nesse caso, o custeio será integral da União.

No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

A Justiça Estadual será competente quando o custo anual dos medicamentos não incorporados for inferior a 210 salários-mínimos. Do mesmo modo, havendo cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

---

<sup>120</sup> Listas de preços de medicamentos disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos#:~:text=J%C3%A1%20o%20Pre%C3%A7o%20M%C3%A1ximo%20de,que%20%C3%A9%20o%20teto%20de>.

Portanto, em relação ao valor da causa, esta não será mais definida a partir do orçamento realizado pela parte no mercado, mas sim, pela lista da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), segundo o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e alíquota zero de ICMS. Isso significa uma redução no custo dessas ações para o governo, e a consequente redução de demandas de competência federal.

Perceba-se, assim, que a partir dos conceitos e definições previstas na legislação sanitária foram estabelecidos critérios objetivos para a definição da competência jurisdicional dos medicamentos incorporados, diferente do que foi estipulado no Tema 793, que tratou de modo mais genérico sobre a matéria, embora também tenha feito expressa referência à necessidade de análise da legislação do SUS pelo magistrado.

Para as demandas relativas a medicamentos não incorporados e oncológicos, ambos com registro na Anvisa, a competência será fixada na Justiça Federal quando o valor do tratamento anual específico for igual ou superior a 210 salários-mínimos. Esse valor deve ser determinado com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG - alíquota zero), divulgado pela CMED.

Por fim, é importante destacar que um passo importante que foi dado no Tema 1234 foi a definição sobre o custeio e ressarcimento.

Havendo o cumprimento de decisão judicial por ente federativo diverso do originalmente responsável pela prestação de saúde ajuizada, haverá um natural desequilíbrio financeiro, vez que seu orçamento não contava com a execução de tratamentos de saúde fora de sua competência originária. Por conseguinte, este desequilíbrio financeiro poderá ocasionar novas falhas na prestação do serviço público de saúde, acarretando novas ações judiciais prestacionais de saúde.

A Lei nº 8.080/1990 se preocupou apenas com a regulamentação da organização e distribuição administrativa no que tange à prestação dos serviços públicos de saúde, de modo que não havia regras claras acerca da matéria<sup>121</sup>. Ao longo dos últimos dez anos, no âmbito do SUS, inúmeras discussões acerca do tema “ressarcimento interfederativo” foram travadas, seja na tentativa de composição administrativa, seja na esfera judicial (a denominada “judicialização da judicialização”), dado o vulto financeiro suportado pelas Secretarias de Saúde estaduais e municipais em cumprimento de ordens judiciais.

A tese aprovada no Tema 793 traz expressamente a determinação à autoridade judicial que direcione o cumprimento da obrigação ao ente legalmente responsável, bem como a

---

<sup>121</sup> O art. 35, VII, da Lei nº 8.080/1990 prevê de maneira genérica o dever de ressarcimento de um ente ao outro.

possibilidade de eventual ressarcimento daquele que suportou o ônus da obrigação. No entanto, as duas medidas são inviáveis de ocorrer simultaneamente, o que levou à dúvidas sobre como deveria ocorrer esse procedimento.

Nesse contexto, a Comissão Especial formada no âmbito do Tema 1234 tentou solucionar a questão administrativamente, determinando o ressarcimento “Fundo a Fundo”, ou seja, a transferência de recursos financeiros deverá ocorrer diretamente ao fundo de saúde de outro ente para compensar despesas realizadas na prestação de serviços de saúde. (Fundo Nacional de Saúde - FNS e Fundo Estadual de Saúde - FES) e além de estabelecer os percentuais a serem aplicados na condenação.

Desse modo, ficou determinado que as ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, devendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, ocorrer o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela.

Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira, nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento via fundo a fundo em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao Fundo Municipal de Saúde [FMS]). Do mesmo modo, conforme já mencionado, figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

Esse ressarcimento ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite.

Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas antes de 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do

Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo (90 dias).

Estabeleceu-se, ainda, o dever de ressarcimento pela União de despesas pretéritas dos Estados e Municípios, decorrentes da judicialização da saúde retroativo ao ano de 2018, o que implicará na minoração do déficit orçamentário e financeiro de tais entes federativos, além de obstar a “judicialização da judicialização”.

Como consequência desse acordo, o Ministério da Saúde, através da Portaria GM/MS nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024, estabeleceu normas para o ressarcimento interfederativo de despesas relacionadas ao fornecimento de medicamentos por determinação judicial. O ato regulamenta os critérios, procedimentos e prazos para que União, estados e municípios possam solicitar ou efetuar reembolsos financeiros, promovendo clareza e padronização nesse processo.

A portaria abrange medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS, além de medicamentos oncológicos, detalhando os percentuais de ressarcimento conforme o grupo e valor dos fármacos e dá outras providências, como as responsabilidades de cada ente federativo e os requisitos documentais necessários para formalizar os pedidos, como prescrições médicas, comprovantes de gastos e declarações específicas.

### 5.3 JULGAMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO, TEMA 793 DA REPERCUSSÃO GERAL E INCIDENTE DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA Nº 14 DO STJ

Após a publicação do acórdão, diversas entidades opuseram embargos de declaração visando a integração do julgado. No julgamento dos embargos, importantes ajustes foram realizados. No que importa a este trabalho, cabe destacar a alteração do marco temporal para aplicação da tese: substituiu-se a data da publicação da ata do julgamento (19.09.2024) pela data da publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico (11.10.2024), conferindo maior segurança jurídica aos processos em tramitação.

Assim, os efeitos do tema 1234, em relação à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência.

Outra modificação diz respeito à amplitude da modulação de efeitos, que passou a abranger não apenas os medicamentos não incorporados, mas também os incorporados ao SUS.

Essa expansão decorreu da necessidade de tratamento uniforme das demandas e da preservação da estabilidade das relações jurídicas em curso.

Destaca-se ainda a inclusão expressa dos medicamentos oncológicos na definição dos critérios de competência. Conforme a nova redação, tanto os medicamentos não incorporados quanto os oncológicos, quando registrados na ANVISA e com valor de tratamento anual igual ou superior a 210 salários-mínimos, serão processados perante a Justiça Federal. Essa especificação trouxe maior clareza ao tratamento jurisdicional das demandas oncológicas, tema de especial sensibilidade no âmbito da saúde pública.

E como ficou a aplicação do Tema 793, que também trata da responsabilidade dos entes federados?

No julgamento do Tema 1234, o STF promoveu expressamente a superação do Tema 793 especificamente quanto ao fornecimento de medicamentos. Conforme destacou o Ministro Gilmar Mendes no acórdão:

Ademais, para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareço que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte<sup>122</sup>.

Dessa forma, o STF reconheceu a necessidade de tratamento específico para a questão do fornecimento de medicamentos, afastando a incidência do Tema 793 do STF nesses casos. No entanto, é fundamental ressaltar que o Tema 793 do STF permanece válido para outras demandas prestacionais na área da saúde, como fornecimento de órteses, próteses, realização de cirurgias e outros procedimentos médicos.

Portanto, a superação promovida pelo Tema 1234 do STF é parcial, restringindo-se especificamente à matéria de fornecimento de medicamentos. O Tema 793 do STF mantém sua eficácia e aplicabilidade para as demais demandas prestacionais na área da saúde, pois não foram debatidos na Comissão Especial.

Tal distinção reflete o reconhecimento pela Corte Suprema da complexidade específica que envolve o fornecimento de medicamentos pelo SUS, demandando um regramento mais detalhado e objetivo, capaz de proporcionar maior segurança jurídica e efetividade na prestação jurisdicional relacionada a esta matéria.

---

<sup>122</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 1.366.243/SC**. Relator: Min. Gilmar Mendes, 16 de setembro de 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 10 jan. 2025. RE 1366243, p. 56.

No entanto, embora as demandas por medicamentos sejam a maioria, conforme identificado no diagnóstico realizado pelo CNJ em 2025<sup>123</sup>, é importante observar que as demais prestações de saúde assim como os medicamentos, possui em cada esfera governamental corresponsabilidades específicas, com níveis de complexidade crescente, circunscritos a uma área geográfica definida, de modo que o entendimento firmado no Tema 1234 acerca da competência também deveria ser adotado nas demais prestações de saúde, com o consequente cancelamento do Tema 793, para evitar que novos conflitos de competência sejam judicializados.

Por fim, calha mencionar que, após o julgamento do Tema 1234, o Superior Tribunal de Justiça revogou integralmente as teses firmadas no IAC nº 14, por serem incompatíveis com o que foi definido pelo STF, o que contribui para a racionalização da prestação jurisdicional e o aprimoramento da governança colaborativa entre os entes federados.

De tudo que foi demonstrado sobre o julgamento do Tema 1234 em relação à responsabilidade federativa no âmbito da saúde, conclui-se que o STF prestigiou a legislação sanitária de regência, especialmente a LOS, o que afasta qualquer interpretação de que a responsabilidade seria solidária nos moldes do Código Civil.

Trata-se de decisão de cumprimento obrigatório por todos, conforme a Súmula Vinculante 60:

O pedido e a análise administrativa de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral RE 1.366.243.

Desse modo, podemos dizer que não há solidariedade no âmbito judicial. A competência comum, embora abstratamente prevista pela Constituição para a saúde como um todo, não implica em solidariedade na prestação de medicamentos. Não há solidariedade na prestação de tratamentos específicos. O que há, pela regulamentação constitucional e pelo regime jurídico do SUS é subsidiariedade, porque, a União compete A; a estado B; e a município C. Não há uma previsão de solidariedade, a qual, como prevista no Código Civil<sup>124</sup>, não se presume, decorre da lei ou da vontade das partes, que não definiram solidariedade no acordo interfederativo, sendo certo também que não há a palavra solidariedade no texto constitucional.

---

<sup>123</sup> <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/11/251105-02-cnj-pnud-diagnostico-da-judicializacao-da-saude-publica-e-suplementar.pdf>, p. 111.

<sup>124</sup> **Art. 265.** A solidariedade não se presume; resulta da lei ou da vontade das partes.

Além disso, o acordo definido no Tema 1234 delimita com clareza a competência jurisdicional, tanto federal quanto estadual, disciplinando a intervenção judicial nas decisões administrativas dos gestores do SUS quanto à incorporação de novos tratamentos, sempre respeitando o princípio da deferência.

A relevância desse julgamento para a jurisprudência brasileira é notória ao estabelecer, de forma vinculante para os Poderes Executivo e Judiciário, critérios objetivos para a fixação de competência em ações judiciais envolvendo a saúde, a conceituação de medicamentos não incorporados, a obrigação de custeio e ressarcimento pelos entes federados, além de outros temas não analisados neste trabalho como os limites da análise judicial sobre os atos administrativos que indeferem medicamentos no SUS, além da criação de uma plataforma nacional para centralizar todas as informações sobre demandas administrativas e judiciais referentes ao acesso a medicamentos, bem como o fluxo processual para medicamentos incorporados.

A partir do julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1234 pelo STF, em setembro de 2024, mediante a homologação pela Corte Suprema dos acordos interfederativos acerca do tema da judicialização da saúde, houve uma alteração do paradigma da solidariedade federativa em matéria de saúde no Brasil, além de uma contundente modificação nos limites e forma de exercício da cognição judicial através das balizas que restaram estabelecidas no referido julgado.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após um grande percurso, cercado por inúmeras críticas concernentes a um ativismo judicial no âmbito da judicialização da saúde, a Suprema Corte nos últimos anos tem evoluído com sua jurisprudência, apontando caminhos mais claros, com balizas e fundamentos mais objetivos em seus julgados, contribuindo como instituição para a construção de uma política de saúde mais eficiente e justa.

O julgamento da STA 175, precedido da Audiência Pública nº 4, detalhada no item 3.1.2, pode ser considerado um marco inicial importante na compreensão das dimensões subjetiva e objetiva do direito fundamental à saúde, a começar a trazer ao debate a discussão entre a tese da solidariedade e o caráter descentralizador do SUS entre os entes envolvidos na questão.

Nos anos que se seguiram foram construídos critérios para racionalização da competência judicial de tratamento de saúde do Estado, em atenção à repartição de competências estruturada pela Lei do SUS. Reporto-me especialmente aos temas 500 e 793 da repercussão geral, que trataram do direito à saúde e de quem são os deveres correlatos impostos ao Poder Público.

No Tema 500, o Tribunal deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, redator para o acórdão, fixando a tese: “As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”<sup>125</sup>.

Posteriormente, o julgamento do Tema 793 da repercussão geral consistiu em importante tentativa de desenvolvimento da tese da solidariedade dos entes federativos quanto às ações e serviços de saúde.

Inicialmente, a Corte limitou-se a reafirmar a jurisprudência segundo a qual constitui obrigação solidária entre os entes da federação prover o fornecimento de meios adequados à garantia do direito à saúde (RE-RG 855.178, Rel. Min. Luiz Fux, DJe 16.3.2015).

Contudo, em sede de embargos de declaração, restou fixada a seguinte tese de julgamento:

“Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”

---

<sup>125</sup> RE-RG 657718, rel. Min. Marco Aurélio, red. p/ac. Min. Roberto Barroso, DJe de 09/11/2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em 10 nov. 2025.

(Tribunal Pleno, Rel. Min. Luiz Fux, Redator do acórdão Min. Edson Fachin, DJe 16.4.2020; grifei).

Como se vê, a proposta articulada pelo Min. Edson Fachin e acolhida pelo Plenário envolvia duas premissas de racionalização do litígio judicial sobre saúde: a) a composição do polo passivo da ação judicial deve observar a responsabilidade pela prestação delineada na Lei 8.080/1990, inclusive se implicar deslocamento de competência; e, como decorrência lógica dessa baliza, b) a União necessariamente comporá o polo passivo do processo quando a petição inicial veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas.

Por sua vez, da análise do acórdão proferido no Tema 1234, em comparação com a condução até então vigente na fase judicial, observam-se, como principais alterações que influenciam na competência judicial: a) a definição dos casos de competência federal e estadual para a assistência farmacológica (modificando, quanto aos medicamentos em sentido estrito, o entendimento da responsabilidade solidária e da opção do réu exercida pelo autor na ação, vigentes no Tema 793 do STF(10)e na IAC nº14, STJ(13), ora superada); e b) a ênfase no cálculo do valor da causa segundo parâmetros oficiais e não mercadológicos.

Saliento, ainda, nas referidas teses a prioridade conferida aos medicamentos incorporados às listas de dispensação do SUS, assim como a necessidade de inclusão da União em ação que trata de pleito de medicamento sem registro na Anvisa. Ou seja, houve uma preocupação da Suprema Corte com o refinamento de parâmetros aptos a assegurar que a participação do Poder Judiciário na construção e reflexão sobre a política pública não seja errática ou desconsidere a estruturação legislativa da matéria.

Antes da sistemática estabelecida pela repercussão geral, as decisões do STF não avaliavam os critérios da política de saúde – muitas vezes, por entender que se tratava de matéria infraconstitucional ou de análise do contexto fático-probatório. A temática sobre quem realmente provê, ou quem financia, e quem disponibiliza a assistência farmacêutica só começou com o tema 793 e as questões sobre a incorporação de novas tecnologias no SUS e a revisão de seus protocolos clínicos só iniciaram anos depois, com o Tema 1234. Ao deixar de analisar os casos difíceis, o STF passava a mensagem de que o direito constitucional à saúde seria uma pretensão individual, independente de qualquer política pública e da dimensão coletiva do direito à saúde.

Desse modo, a ausência de decisões estruturais, mesmo em temas considerados de repercussão geral, permitiu que o STF atuasse sem aparentemente comprometer sua

legitimidade, muitas vezes negando seguimento aos recursos com base na súmula 279 ou por demandar a análise da legislação infraconstitucional.

Afinal, ao atuar com sua jurisprudência defensiva (ou seja, sem analisar o mérito dos recursos), mantendo as decisões das Cortes inferiores, o Supremo Tribunal Federal não aparece decidindo política ou realocando recursos, mas apenas garantindo direitos. Desse modo, a jurisprudência da Suprema Corte contribuiu para a judicialização sem resolver o problema, não havendo incentivo às demais instâncias para reformar decisões favoráveis a demandas individuais, já que tais decisões não serão reformadas pela Corte em sede de recurso<sup>126</sup>.

Nesse cenário de excessiva judicialização, a falta de uniformidade na jurisprudência e as dificuldades operacionais para o cumprimento das decisões judiciais, além do amadurecimento dos órgãos técnicos integrantes do SUS, impuseram uma evolução no tratamento da matéria.

Muitas das ações na justiça pleiteiam medicamentos que não compõem a lista fornecida pelo SUS e outros não têm autorização da Anvisa para circularem no Brasil.

Segundo Borges,

o principal problema surge quando a saúde se apresenta como um bem particular, ou em termos jurídicos, como um direito subjetivo público. Nessas situações, o exercício do direito subjetivo contra o Estado por determinado indivíduo poderá afetar o exercício do direito subjetivo de outros cidadãos, constituindo-se nesses casos como um bem exclusivo e de consumo rival<sup>127</sup>.

A saúde deixaria de ser um direito de cidadania garantido a toda população para transformar-se num bem particular de consumo exclusivo disputado por todos os cidadãos.

Em todo o caso, não se pode perder de vista a possibilidade da atuação do Poder Judiciário servir para pressionar os demais Poderes a atender as necessidades latentes da sociedade brasileira. Como ocorreu na política de AIDS, a judicialização pode contribuir para o alargamento das ações e serviços disponibilizados pelo Estado e para a própria revisão da política que se desenvolve.

<sup>126</sup> DE VASCONCELOS, Natalia Pires. Solução do problema ou problema da solução? STF, CNJ e a judicialização da saúde. **REI-Revista Estudos Institucionais**, v. 6, n. 1, p. 83-108, 2020. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/461>. Acesso em 10 abril 2025.

<sup>127</sup> MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico*, Salvador, n. 25, p. 1-17, fev./abr. 2011. Disponível em: <https://fernandomanica.com.br/wp-content/uploads/2024/01/2007.09-Teoria-da-Reserva-do-Possivel-Direitos-Fundamentais-a-Prestacoes-e-a-Intervencao-do-Poder-Judiciario-na-Implementacao-de-Politicas-Publicas.pdf>. Acesso em 20 dez 2025.

No entanto, somente estudos empíricos serão capazes de desvendar os rumos concretos que o Tema 1234 terá tomado, uma vez que ele é condicionado por inúmeros outros fatores extrajudiciais, tais como o compromisso dos órgãos julgadores, grau de desigualdade social, nível de escolaridade e mobilização política da população que demanda ações na justiça.

Pesquisa recente do CNJ (“Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar”) apontou um pequeno decréscimo de novos casos em julho de 2025 (34,44 mil casos novos) em relação ao mês de setembro de 2024 (35,44 mil casos novos) ponto mais baixo desse ano, se desconsiderado o declínio do número de casos novos de setembro a janeiro de 2024, característico da judicialização dos assuntos. As procedências dos pedidos no âmbito da saúde pública entre setembro de 2024 e julho de 2025 também sofreram um pequeno decréscimo percentual em relação ao período anterior. Os dados indicam que, no período de setembro de 2023-julho de 2024, os pedidos liminares da saúde pública tinham 78% de êxito e procedência ao final de 88%. Já no período de setembro de 2024 a julho de 2025, as liminares deste tema foram deferidas em cerca de 73% dos pedidos, com procedência final de cerca de 84%. Em geral, houve uma queda no percentual de deferimentos<sup>128</sup>.

Estes dados podem sugerir que a decisão do STF no âmbito do RE 1.366.243 (Tema 1.234), em setembro de 2024, trouxe efeitos para o ingresso de casos novos e sobre a concessão dos pedidos.

A relevância do Tema 1234 para a jurisprudência brasileira e seu impacto na sociedade reforçam a importância do julgamento, o qual estabelece, de forma vinculante para os Poderes Executivo e Judiciário, critérios objetivos para a fixação de competência em ações judiciais envolvendo a saúde, a conceituação de medicamentos não incorporados, a obrigação de custeio e ressarcimento pelos entes federados, os limites da análise judicial sobre os atos administrativos que indeferem medicamentos no SUS, além da criação de uma plataforma nacional para centralizar todas as informações sobre demandas administrativas e judiciais referentes ao acesso a medicamentos, bem como o fluxo processual para medicamentos incorporados.

As audiências públicas prévias, que contaram com ampla participação dos atores do sistema de justiça e gestores de todas as esferas governamentais, culminaram na homologação de um acordo pelo STF, o qual não só reforça a coesão do sistema público de saúde, mas também fortalece a mediação e a conciliação como instrumentos democráticos. O julgamento consagra ainda a autonomia do federalismo sanitário, promovendo o equilíbrio entre a gestão

---

<sup>128</sup> Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/07/251105-02-cnj-pnud-diagnostico-da-judicializacao-da-saude-publica-e-suplementar-1.pdf>. Acesso em 15 fev. 2026.

descentralizada da saúde e a preservação dos direitos fundamentais dos cidadãos, sem desconsiderar a sustentabilidade das políticas públicas.

Desse modo, o julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1234 julgado pelo STF, mediante a homologação de acordos interfederativos em setembro de 2024, alterou o paradigma da solidariedade federativa em matéria de saúde no Brasil, prevalecendo o caráter subsidiário da obrigação com base na legislação do SUS e junto com a edição das Súmulas Vinculantes 60 e 61, representou uma verdadeira quebra de paradigma no tratamento da matéria, tendo em vista não apenas a homologação de acordos interfederativos envolvendo representantes dos Estados, dos Municípios e diversos órgãos da União, mas sobretudo pela evidente prevalência que se estabeleceu para a legislação do SUS e a discricionariedade administrativa na eleição da política pública em detrimento da decisão judicial.

Nestes termos, a importância da resignificação do precedente interessa sobretudo ao Poder Judiciário como um todo, para que as instâncias judiciais ordinárias tenham maior grau de previsibilidade em relação às suas próprias competências e possam proferir comandos mais exatos e mais eficazes, acarretando menos litigiosidade entre os entes federativos e menos demandas regressivas.

## REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Trad. Virgílio Afonso da Silva, São Paulo: Malheiros, 2008.

AMADEO, Javier; ANDREAZZA, Rosemarie; REIS, Ademar Arthur Chioro dos. Sistema Nacional de Saúde britânico: trajetória de reformas, 1990-2002. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, p. e00233820, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csp/2021.v37n5/e00233820/pt/>. Acesso em 10 fev. 2025.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *In*: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. (Orgs.). **Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

BARROSO, Luís Roberto. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo. **Revista jurídica da presidência**, v. 12, n. 96, p. 05-43, 2010. Disponível em: <https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/article/view/230>. Acesso em 10 abr. 2025.

BERCOVICI, Gilberto. **Dilemas do Estado federal brasileiro**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

BENVINDO, Juliano Zaiden. A “Última Palavra”, o Poder e a História: o Supremo Tribunal Federal e o Discurso de Supremacia no Constitucionalismo Brasileiro. **Revista de Informação Legislativa (Senado Federal)**. Disponível em: [https://www12.senado.leg.br/ri/edicoes/51/201/ri/v51\\_n201\\_p71.pdf](https://www12.senado.leg.br/ri/edicoes/51/201/ri/v51_n201_p71.pdf). Acesso em 13 mai. 2025.

BIAZEVIC, Juan Paulo Haye. A adjudicação do direito constitucional à saúde: a evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Administrativo**, [S. l.], v. 284, n. 2, p. 217–245, 2025. DOI: 10.12660/rda.v284.2025.92157. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/92157>. Acesso em: 3 jan. 2026.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 10. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

BRAIN, Jéssica. **The Birth of the NHS**. HISTORIC UK: London, 30th june 2021. Disponível em: <https://www.historic-uk.com/HistoryUK/HistoryofBritain/Birth-of-the-NHS/>. Acesso em: 20 set. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>. Acesso em: 3 mar. 2025.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 139, n. 8, p. 1-74, 11 jan. 2002.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar** / Conselho Nacional de Justiça; Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. – Brasília: CNJ, 2025. Acesso em 13 fev 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução no.338, de 06 de maio de 2004.** O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Quadragésima Segunda Reunião Ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de maio de 2004, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2004. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html). Acesso em: 7 ago. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **As Conferências Nacionais de Saúde: evolução e perspectivas.** Brasília: CONASS, 2009. Disponível em: [https://www.conass.org.br/conassdocumenta/cd\\_18.pdf](https://www.conass.org.br/conassdocumenta/cd_18.pdf) Acesso em: 10 jan. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998,** O ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições, e considerando a necessidade de o setor Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1998. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html). Acesso em: 28 set. 2025.

Brasil. Ministério da Saúde. **Política nacional de medicamentos.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf) Acesso em: 27 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Declaração de ama ata sobre cuidados primários.** Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_alma\\_ata.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_alma_ata.pdf). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002. Acesso em: 19 abr. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **O remédio via Justiça:** um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília, DF: Ministério da Saúde. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. **A construção do SUS:** histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema Único de Saúde, 35 anos do lado do povo brasileiro.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/sus>. Acesso em: 10 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente especializado da Assistência Farmacêutica.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf>. Acesso em: 13 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação nacional de medicamentos essenciais:** Rename 2022. Brasília, DF: Ministério da Saúde: 2022. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/publicada-a-relacao-nacional-de-medicamentos-rename-2022/>. Acesso em: 31 mar. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Comissão Intergestores Tripartite**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit>. Acesso em: 27 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação nacional de medicamentos essenciais: RENAME**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>. Acesso em: 05 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente estratégico da assistência farmacêutica**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cesaf>. Acesso em: 05 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde (Funasa). **Cronologia Histórica da Saúde Pública**. Disponível em: <http://www.funasa.gov.br/cronologia-historica-da-saude-publica>. Acesso em: 07 jan. 2025.

BRASIL. **Lei Complementar n. 141, de 13 de janeiro de 2012**, Regulamenta o [§ 3o](#) do art. [198](#) da [Constituição Federal](#) para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos [8.080](#), de 19 de setembro de 1990, e [8.689](#), de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Brasília, DF: Gabinete da Presidência, 2012.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo de Regimento em Petição n. 1246-1. Suspensão de liminar contra o Poder Público: competência do Presidente do STF restrita à hipótese de liminar concedida originariamente por órgão de tribunal, à qual não se equipara a decisão do Tribunal que negou a suspensão da liminar outorgada por juízo de primeiro grau: [...]. **Lex**, jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, p. 64-73, 1997. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=325774>. Acesso em: 2 nov. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n° 657.718/MG**. Petição/STF n° 65.064/2012 processo subjetivo recurso extraordinário repercussão geral admitida obrigatoriedade ou não de o estado fornecer medicamento ausência de registro na agência nacional de vigilância sanitária efeitos união interesse de assistir ao recorrido Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurelio, julgado em 22/05/2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144> Acesso em: 27 jul. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 855178 ED/SE**. Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário. Constitucional e administrativo. Embargos de declaração em recurso extraordinário com repercussão geral reconhecida. Ausência de omissão, contradição ou obscuridade. Desenvolvimento do precedente. Possibilidade. Responsabilidade de solidária nas demandas prestacionais na área da saúde. Desprovimento dos embargos de declaração. Relator: Min. Luiz Fux; Relator para o acórdão: Min. Edson

Fachin, 16 abr. 2020. Disponível em:

<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur422158/false>. Acesso em: 9 jan. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 1.366.243/SC**. Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 23, II, 109, I, 196, 197 e 198, I, da Constituição Federal, a obrigatoriedade de a União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, embora registrado pela Anvisa. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 10 jan. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 500: dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa**. Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal, a possibilidade, ou não, de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Brasília, DF: Superior Tribunal Federal, 2011. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em 10 nov. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo Interno no Recurso Especial 1950976/SC**. Processual civil. Execução de sentença coletiva. Agravo interno no recurso especial. Código de processo civil de 2015. Aplicabilidade. Gratuidade da justiça. Revogação. Fato novo. Inexistência. Argumentos insuficientes para desconstituir a decisão atacada. Aplicação de multa. Art. 1.021, § 4º, do código de processo civil de 2015. Descabimento. Brasília, DF: STJ, 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. **Primeira seção fixa de Teses sobre a legitimidade e competência em ações com pedido de medicamento**. Brasília, DF: STJ, [2023]. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2023/28042023-Primeira-Secao-fixa-teses-sobre-legitimidade-e-competencia-em-acoes-com-pedido-de-medicamento.aspx>. Acesso em: 25 ago. 2025.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Relatório de Auditoria (RA). Acórdão 1787/2017 – Plenário**. Disponível em: [https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/\\*/NUMACORDAO%253A1787%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A1787%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0). Acesso em 5 jan 2026

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 7ª. ed. Coimbra: Almedina, 2007.

CARDOSO. Fábio Luiz Lopes. **a influência do relatório beveridge nas origens do welfare state britânico (1942 – 1950)**. 2010. Trabalho de Conclusão de Curso. (Bacharelado em Ciências Sociais) — Faculdade de Ciências e Letras, Universidade Estadual Paulista, Araraquara, 2010. Disponível em:

<https://repositorio.unesp.br/server/api/core/bitstreams/96cfc97d-72f1-4da3-ae8b-534447c2ba78/content>. Acesso em: 17 set. 2025.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8, 1986. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1986. Disponível em: [http://www.ccs.saude.gov.br/cns/pdfs/8conferencia/8conf\\_nac\\_anais.pdf](http://www.ccs.saude.gov.br/cns/pdfs/8conferencia/8conf_nac_anais.pdf) Acesso em: 5 maio 2025.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Brasília, DF: CONASS, [2020]. Disponível em: <https://www.conass.org.br/sobre-o-conass/>. Acesso em: 5 maio 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Judicialização da Saúde no Brasil**: perfil das demandas, causas e proposta de solução. Brasília, DF: Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper), 2019.

COSTALDELLO, Angela Cassia; ROCHA, Valéria Maria Lacerda. A contribuição do fórum nacional do judiciário para à saúde (FONAJUS) para a democratização dos processos de saúde. **Revista de Direito da Saúde Comparado**, v. 2, n. 2, p. 61-79, 2023.

CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida; FARRANHA, Ana Cláudia. Judicialização da Saúde no Brasil:: categorização das fases decisórias a partir do Supremo Tribunal Federal e os impactos no Sistema Único de Saúde. **Public Sciences & Policies**, v. 7, n. 1, p. 15-35, 2021. Disponível em: <https://cpp.icsp.ulisboa.pt/index.php/capp/article/view/98>. Acesso em 10 dez 2024.

DA SILVA RODRIGUES, Paulo Joaquim. Os 20 anos do The Global Expansion of Judicial Power e a Teoria de Judicialização da Política Brasileira: continuidades e descontinuidades. Disponível em: <http://deciso.iesp.uerj.br/wp-content/uploads/2020/09/Os-vinte-anos-do-The-global-expansion-o-judicial-power-e-a-teoria-de-judicializacao-politica-brasileira-continuidades-e-descontinuidades.pdf>. Acesso em 10 julho 2025.

DE OLIVEIRA, Vanessa Elias; NORONHA, Lincoln Marcelio Thomaz; SILVA, Giovanna Mariano. Relações entre Judiciário e Executivo em policy making (fazer política): o caso de distribuição de medicamentos no Estado de São Paulo. **Áskesis-Revista des discentes do Programa de Pós-Graduação em Sociologia da UFSCar**, v. 5, n. 2, p. 74-74, 2016. Disponível em: <https://revistaaskesis.ufscar.br/index.php/askesis/article/view/215>. Acesso em 9 jul 2025.

DE VASCONCELOS, Natalia Pires. Solução do problema ou problema da solução? STF, CNJ e a judicialização da saúde. **REI-Revista Estudos Institucionais**, v. 6, n. 1, p. 83-108, 2020. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/461>. Acesso em 10 abril 2025.

DJULBEGOVIC, Benjamin; GUYATT, Gordon H. Progress in evidence -based medicine: a quarter century on. **The Lancet**, [S.l.], v. 390, n. 10092, p. 415-423, 2017. DOI: [10.1016/S0140-6736\(16\)31592-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31592-6) Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31592-6/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31592-6/abstract) Acesso em: 5 maio 2025.

DOS REIS, Sérgio Cabral. Diálogos interinstitucionais nas demandas por prestações de saúde pública: das audiências públicas como instrumento de democracia participativa. **Revista Direito e Humanidades**, v. 1, n. 2, p. 141-160, 2025. Disponível em: [https://revista.uepb.edu.br/RDH/pt\\_BR/article/view/4406](https://revista.uepb.edu.br/RDH/pt_BR/article/view/4406). Acesso em nov 2025.

DOS SANTOS RODRIGUES, Daniel; DA SILVA LIMA, Jordão Horácio. Judicialização da saúde, acesso a medicamentos e diálogos institucionais. **A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, v. 21, n. 83, p. 161-180, 2021. Disponível em: <https://revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/1294>. Acesso em 12 nov 2025.

DRESCH, Renato Luís. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. **Judicialização da Saúde no Brasil. Campinas: Saberes**, p. 25-57, 2014. Disponível em: <https://mediaserver.almg.gov.br/acervo/33/377/2033377.pdf>. Acesso em jun 2025.

ESCOREL, S. O programa de interiorização de ações de saúde e saneamento (Piass). In: ESCOREL, S. **Reviravolta na saúde: origem e articulação do movimento sanitário**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1999. p. 161-178. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/qxhc3/pdf/escorel-9788575413616.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2025.

ERNANNY, Drault. Doentes devem receber medicamento gratuito do Governo. **Consultor Jurídico**, 27 de julho de 2000. Disponível em: [https://www.conjur.com.br/2000-jul-27/tribunais\\_decidem\\_fornecimento\\_gratuito/](https://www.conjur.com.br/2000-jul-27/tribunais_decidem_fornecimento_gratuito/). Acesso em: 7 abr. 2025.

FANTI, Fabíola. **Políticas de saúde em juízo: um estudo sobre o município de São Paulo**. 2009. Dissertação (Mestrado em Ciências Políticas) — Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: [https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-02032010-171419/publico/FABIOLA\\_FANTI.pdf](https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-02032010-171419/publico/FABIOLA_FANTI.pdf) Acesso em: 27 jul. 2025.

FAUSTO, Bóris. **A revolução de 1930: historiografia e história**. São Paulo: Companhia das Letras, 1997.

FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; LAMARÃO NETO, Homero; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza Franco. A judicialização pela dispensação de medicamentos e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **REI - REVISTA ESTUDOS INSTITUCIONAIS**, [S. l.], v. 6, n. 3, p. 1332–1361, 2020. DOI: 10.21783/rei.v6i3.502. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/502>. Acesso em: 4 dez. 2024.

FRANZESE, Cibele. **Federalismo cooperativo no Brasil: da Constituição de 1988 aos sistemas de políticas públicas**. 2010. Tese. (Doutorado em Administração Pública e Governo) — Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2010. Disponível em: <https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/c1f9a155-9c73-4e30-83ef-2b274a54ea48/content> Acesso em: 17 set. 2025.

FRUTUOSO, Jurandi. A gestão do Sistema Único de Saúde. In: OLIVEIRA, Romualdo Portela; SANTANA, Wagner. (coords.). **Educação e federalismo no Brasil: combater as desigualdades, garantir a diversidade**. Brasília, DF: UNESCO, 2010. p. 89-105.

HERMANY, Ricardo; MACHADO, Betieli da Rosa Sauzem. O federalismo cooperativo no Brasil: limites e possibilidades. **RJLB**, v. 1, ano 7, p. 1115-1162, 2021. Disponível em: [https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2021/1/2021\\_01\\_1115\\_1162.pdf](https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2021/1/2021_01_1115_1162.pdf). Acesso em: 10 jan. 2025.

HÄBERLE, Peter. **Hermenêutica Constitucional**: a sociedade aberta dos intérpretes da constituição: contribuição para a interpretação pluralista e procedimental da constituição. Porto Alegre, 1997. Disponível em:

<https://arquivos.integrawebsites.com.br/23369/2762198c4ce350dc8a690a8c8e731347.pdf>

Acesso em: 10 out. 2025.

HAMADA, Guilherme H.; BORRI, Eduardo Pedro Souza. Tema 793: consolidação no STF e posições antagônicas nos tribunais superiores. **Revista Jurídica da Procuradoria-Geral do Estado do Paraná**, Curitiba, n.º 14, p. 205-245, 2023. Disponível em:

[https://www.pge.pr.gov.br/sites/default/arquivos\\_restritos/files/documento/2023-09/E-BOOK%20Revista%202023%20PGE.pdf](https://www.pge.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2023-09/E-BOOK%20Revista%202023%20PGE.pdf) Acesso em: 10 jan. 2025.

JÚNIOR, Reynaldo Mapelli. A Saúde Pública e os parâmetros constitucionais do STF. **Revista de Direito da Saúde Comparado**, v. 4, n. 6, p. 116-133, 2025. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/796>. Acesso em 3 jun 2025.

LEITE, Carina Lellis Nicoll Simões. **Os diálogos sociais no STF**: as audiências públicas, o amicus curiae e a democratização da jurisdição constitucional brasileira. 2014. 221 f. Dissertação (Mestrado em Direito) — Faculdade de Direito, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <http://www.btd.uerj.br/handle/1/9400>. Acesso em: 10 out. 2025.

LIMA, George Marmelstein. You can't always get what you want: repensando a judicialização da saúde com base no fornecimento de medicamentos. **Revista de Informação Legislativa: RIL**, [S. l.], v. 54, n. 216, p. 105-130, 2017. Disponível em:

[https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/54/216/ril\\_v54\\_n216\\_p105](https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/54/216/ril_v54_n216_p105) Acesso em: 27 jul. 2025.

MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico**, Salvador, n. 25, p. 1-17, fev./abr. 2011. Disponível em: <https://fernandomanica.com.br/wp-content/uploads/2024/01/2007.09-Teoria-da-Reserva-do-Possivel-Direitos-Fundamentais-a-Prestacoes-e-a-Intervencao-do-Poder-Judiciario-na-Implementacao-de-Politiclas-Publicas.pdf>. Acesso em 20 dez 2025.

MARIANO, Cynara Monteiro et al. Diálogos sanitários interinstitucionais e a experiência de implantação do NAT-JUS. **Revista de Investigações Constitucionais**, v. 5, p. 169-188, 2018. Disponível

em: <https://www.scielo.br/j/rinc/a/XRn8dC4nvP5hnxr8KBzJVw/?format=html&lang=pt>.

Acesso em 7 mai 2025.

MARTINS, Humberto Falcão *et al.* O campo de estudos sobre governança colaborativa: o que sabemos e para onde vamos? **BIB - Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências Sociais**, [S. l.], n. 100, 2024. Disponível em:

<https://bibanpocs.emnuvens.com.br/revista/article/view/690>. Acesso em: 7 dez. 2025

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito Social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 101-107, 2007. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rsp/a/D6RFNMkd86vMNNR5Yjb9JDM/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 7 abr. 2025.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 4ª ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

MESSEDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005.

NOGUEIRA, Márcia Coli. O Tema 793 do STF e o direcionamento do cumprimento das prestações na área de saúde conforme as regras de repartição de competências estabelecidas no SUS. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 8, n. 4, p. 8-26, nov. 2019. DOI: <https://doi.org/10.17566/ciads.v8i4.558> Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/558> Acesso em: Acesso em: 4 dez. 2024.

NOLETO, Mariana Brito; RAMOS, Edith. Tema 793 do Supremo Tribunal Federal: uma análise sob as lacunas e contradições. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 12, 2023. DOI: [10.17566/ciads.v12i2.981](https://doi.org/10.17566/ciads.v12i2.981). Disponível em: [https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/981/1250#content/citation\\_reference\\_24](https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/981/1250#content/citation_reference_24). Acesso em: 15 nov. 2025.

NÚCLEO DE Estudos de Políticas em Direitos Humanos (NEPP-DH). **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO)**. Rio de Janeiro: UFRJ, [2010]. Disponível em: <http://crmm.nepp-dh.ufrj.br/oms2.html>. Acesso em: 27 out. 2025.

OLIVEIRA, Samuel Faustino de *et al.* Descentralização e Regionalização da Saúde: a contribuição do Decreto 7.508 para a eficiência do SUS. **Revista CPAQV**, [S. l.], v. 16, n. 3, p. 1-8, 2024. DOI: <https://doi.org/10.36692/V16N3-64R> Disponível em: <https://revista.cpaqv.org/index.php/CPAQV/article/view/2468> Acesso em: 25 jul. 2025.

ORGANIZAÇÕES das Nações Unidas (ONU). **Revisão da Constituição e dos arranjos regionais da Organização Mundial da Saúde**. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 1997. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/78112>. Acesso em: 27 jul. 2025.

ORGANIZAÇÕES das Nações Unidas (ONU). **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Brasília, DF: [S. l.], 2025. Disponível em: [https://brasil.un.org/sites/default/files/2025-03/ONU\\_DireitosHumanos\\_DUDH\\_UNICRio\\_20250310.pdf](https://brasil.un.org/sites/default/files/2025-03/ONU_DireitosHumanos_DUDH_UNICRio_20250310.pdf). Acesso em: 27 jul. 2025.

PAIM, Jairnilson Silva. **A Reforma sanitária e o CEBES**. Rio de Janeiro: CEBES, 2011. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/6419>. Acesso em: 27 jul. 2025.

PAIM, Jairnilson Silva. **Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/4ndgv/pdf/paim-9788575413593.pdf>. Acesso em: 25 set. 2024.

PAIVA, Carlos Henrique Assunção; TEIXEIRA, Luiz Antonio. Reforma sanitária ea criação do Sistema Único de Saúde: notas sobre contextos e autores. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 21, n. 1, p. 15-36, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/rcknG9DN4JKxkbGKD9JDSqy/?lang=pt>. Acesso em 25 jan. 2025.

PINHEIRO, Maria do Carmo Gomes; ROMERO, Luiz Carlos. Saúde como matéria de Direito Constitucional. **Caderno Ibero-Americano Direito Sanitário**, [S. l.], v. 1, n. 2, p. 47-71, 2012. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/45/90>. Acesso em: 10 out. 2025.

POLIGNANO, Marcus Vinícius. História das políticas de saúde no Brasil: uma pequena revisão. **Cadernos do Internato Rural-Faculdade de Medicina/UFMG**, v. 35, p. 01-35, 2001. Disponível em: POLIGNANO, Marcus Vinícius. História das políticas de saúde no Brasil: uma pequena revisão. **Cadernos do Internato Rural-Faculdade de Medicina/UFMG**, v. 35, p. 01-35, 2001. Acesso em 9 abr. 2025.

REVISTA DO CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS DE SAÚDE. São Paulo: Oborê Editorial, 1980. Disponível em: <https://cebes.org.br/ano-1979/5832/>. Acesso em: 22 abr. 2025.

RONCHI, Renzzo Giacomo; SOUZA BORGES, Ronaldo. (In) segurança jurídica na aplicação do tema 793 da repercussão geral do STF. 2021. disponível em: <https://bd-login.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/12462/1/artigo%20-%20ReRGR%20-%20inseguran%C3%A7a%20jur%C3%ADdica%20na%20aplica%C3%A7%C3%A3o%20do%20tema%20793%20da%20rg%20do%20stf.pdf>. acesso em 20 ago. 2025.

RONCHI, Renzzo Giacomo et al. Comentários à Jurisprudência-Edição nº 2: o Tema nº 793 do STF sob a perspectiva da teoria dos precedentes. 2023. disponível em: <https://bd-login.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/13694/1/Coment%C3%A1rios%20%C3%A0%20jurisprud%C3%Aancia%20-%20Ed.%202%20-%20Renzzo%20Giacomo%20Ronchi.pdf>. Acesso em 10 ago. 2025.

SANTANA, Matheus S. A central de medicamentos e a assistência farmacêutica na ditadura civil-militar (1970-1974). **Ciência &Saúde Coletiva**, [S. l.], v. 29, n. 10, p. 1-10, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-812320242910.01502024>. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csc/2024.v29n10/e01502024/> Acesso em: 10 jan. 2025.

SANTOS, Lenir. Decisão do STF sobre a responsabilidade solidária ignora regras de ouro do SUS. **Consultor Jurídico**, 29 de maio de 2019. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-mai-29/lenir-santos-decisao-supremo-ignora-regras-ouro-sus2/>. Acesso em 10.09.2025.

SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. Judicialização da saúde e responsabilidade federativa: solidariedade ou subsidiariedade? In: ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni (coord.). **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Campus, 2012.

SCHEFFER, Mário; SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola. (coords.) **O remédio via Justiça**: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2005.

Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medic\\_justica01.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medic_justica01.pdf). Acesso em: 10 jul. 2025.

SHULZE, Clenio Jair. **O papel do Conselho Nacional de Justiça na judicialização da saúde**. Brasília, DF: CNJ, 2015. Disponível em: [https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_10B.pdf](https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_10B.pdf). Acesso em: 27 jul. 2025.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros Editores, 2014.

SILVA, Miriam Ventura da. O processo decisório judicial e a assessoria técnica: a argumentação jurídica e médico-sanitária na garantia do direito à assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. **Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz**, 2012. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2012/doutorado/Miriam%20Ventura%20da%20Silva.pdf>. Acesso em 22 jul. 2025.

SOMBRA, Thiago Luís Santos. Supremo Tribunal Federal representativo? O impacto das audiências públicas na deliberação. **Revista Direito GV**, v. 13, p. 236-273, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rdgv/a/Vt6SqfSZFyvGdrBs5kyYPGM/?format=html&lang=pt>. acesso em 12 mai. 2025.

SOUZA, Naiara Prato Cardoso de. A 3ª Conferência Nacional de Saúde (1963): antecedentes para um sistema nacional de saúde público e descentralizado. 2014. Dissertação (Mestrado em História das Ciências e da Saúde) — Casa de Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <https://api.arca.fiocruz.br/api/core/bitstreams/986b369f-690f-42fa-b1d5-452baf9fbeece/content> Acesso em: 25 set. 2024.

TEMER, Michel. **Elementos de direito constitucional**. 22 ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde**. Brasília, DF: TCU, 2017. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 20 set. 2024.

VASCONCELOS, N. P. de. SOLUÇÃO DO PROBLEMA OU PROBLEMA DA SOLUÇÃO? STF, CNJ E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. **REI - REVISTA ESTUDOS INSTITUCIONAIS**, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 83–108, 2020. DOI: 10.21783/rei.v6i1.461. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/461>. Acesso em: 20 out. 2025.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa; DA CUNHA JÚNIOR, Dirley. Modificações trazidas pelo Tema 1234 à Judicialização em Saúde e Atuação das Defensorias Públicas. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 13, n. 4, p. 57-76, 2024. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/1295>. Acesso em 20 jun. 2025.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. 2020. Disponível

em: <https://repositorio.ipea.gov.br/entities/publication/2324a0fc-5e3b-46cd-b9ab-02b9ebcd7db4>. Acesso em 3 mar. 2025.

VILLAS-BOAS Maria Elisa, CUNHA JÚNIRO, Dirley. **Modificações trazidas pelo Tema 1234 à Judicialização em Saúde e Atuação das Defensorias Públicas**. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2024out./dez.;13(4):57-76.<https://doi.org/10.17566/ciads.v13i4.1295>. Acesso em 25 fev. 2026.

VILLAÇA, Carolina Godoy Leite et al. O acesso à justiça nas demandas de saúde: impactos dos Temas 793 e 1234 do Supremo Tribunal Federal. **Revista da Defensoria Pública da União**, v. 19, n. 19, p. 63-87, 2023. Disponível em: <https://revistadadpu.dpu.def.br/article/view/641>. Acesso em 4 mai. 2025.

WANG, Daniel; TERRAZAS, Fernanda. **Decisões da Ministra Ellen Gracie sobre medicamentos**. 2007. Disponível em: <https://sbdp.org.br/publication/decisoes-da-ministra-ellen-gracie-sobre-medicamentos/>. Acesso em: 7 out. 2023.

WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

WOLF, Paulo José W.; OLIVEIRA, Giuliano Contento de. O “espírito de Dunquerque” e o NHS inglês: teoria, história e evidências. **Revista Tempo do Mundo** [S. l.], v. 3, n.2, p. 194-241, 2017. Disponível em: [https://portalantigo.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/rtm/171219\\_rtm\\_vol3\\_n2\\_art06.pdf](https://portalantigo.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/rtm/171219_rtm_vol3_n2_art06.pdf). Acesso em: 27 jul. 2025.