

**O SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E O DIREITO À SAÚDE:
PRECEDENTES E ANÁLISE DO TEMA 1234 SOBRE O
FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO SISTEMA ÚNICO DE
SAÚDE**

THE SUPREME FEDERAL COURT AND THE RIGHT TO HEALTH: PRECEDENTS
AND ANALYSIS OF THEME 1234 REGARDING THE PROVISION OF
MEDICATIONS BY THE UNIFIED HEALTH SYSTEM

EL SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL Y EL DERECHO A LA SALUD:
PRECEDENTES Y ANÁLISIS DEL TEMA 1234 SOBRE EL SUMINISTRO DE
MEDICAMENTOS POR EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD

Dienifer Jacobsen Rackow¹, Júlio Augusto Jesus Lopez², Pedro Vergílio Vique Júnior³

DOI: 10.54899/dcs.v23i87.4440

Recibido: 03/02/2026 | Aceptado: 05/02/2026 | Publicación en línea: 12/02/2026.

RESUMO

A judicialização da Saúde no Brasil impõe desafios complexos, exigindo a constante evolução no entendimento dos Tribunais Superiores. Nesse cenário, o presente artigo analisa a atuação do Supremo Tribunal Federal na garantia do direito à saúde, especificamente no caso do fornecimento de medicamentos, com foco na análise do Tema 1234 julgado pela Suprema Corte em outubro de 2024. Por meio de um levantamento da jurisprudência sobre o tema desde a promulgação da Constituição Federal, o artigo busca sintetizar os critérios de concessão e mensurar o impacto das decisões ao longo do tempo, visando compreender a evolução histórica dos critérios para a concessão judicial de fármacos não incorporados. Os resultados demonstram que a evolução da Corte pode ser dividida em quatro fases distintas, identificando que o julgamento do Tema 1234 representa uma evolução na jurisprudência, inaugurando uma quinta fase, ao estabelecer parâmetros técnicos sobre a competência jurisdicional e a divisão de custeio entre os entes federados. Conclui-se que a definição do Tema 1234 afeta diretamente o acesso e a garantia do direito à saúde no Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Saúde. Medicamentos. Sistema Único de Saúde. Supremo Tribunal Federal.

ABSTRACT

The judicialization of health in Brazil imposes complex challenges, requiring constant evolution in the understanding of Superior Courts. Within this context, this article analyzes the role of the

¹ Mestranda em Direito, Universidade Federal de Pelotas (UFPel), Pelotas. Rio Grande do Sul, Brasil.
E-mail: dieniferrackow@gmail.com Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-5243-0366>

² Mestrando em Direito, Universidade Federal de Pelotas (UFPel), Pelotas. Rio Grande do Sul, Brasil.
E-mail: julio_ajl@hotmail.com Orcid: <https://orcid.org/0009-0002-7943-6343>

³ Mestrando em Direito, Universidade Federal de Pelotas (UFPel), Pelotas. Rio Grande do Sul, Brasil.
E-mail: pedrovique@hotmail.com Orcid: <https://orcid.org/0009-0008-8593-8415>

Supreme Federal Court (STF) in guaranteeing the right to health, specifically regarding the supply of medications, with a focus on the analysis of Theme 1.234, adjudicated by the Supreme Court in October 2024. Through a survey of case law on the subject since the promulgation of the Federal Constitution, the article seeks to synthesize the criteria for granting such requests and measure the impact of decisions over time, aiming to understand the historical evolution of the criteria for the judicial provision of non-incorporated medications. The results demonstrate that the Court's evolution can be divided into four distinct phases, identifying that the judgment of Theme 1.234 represents an evolution in jurisprudence, inaugurating a fifth phase by establishing technical parameters regarding jurisdictional competence and the division of costs among federated entities. It is concluded that the definition of Theme 1.234 directly affects access to and the guarantee of the right to health within the Unified Health System (SUS).

Keywords: Health. Medicines. Unified Health System. Supreme Federal Court.

RESUMEN

La judicialización de la salud en Brasil impone desafíos complejos, exigiendo una constante evolución en el entendimiento de los Tribunales Superiores. En este escenario, el presente artículo analiza la actuación del Supremo Tribunal Federal en la garantía del derecho a la salud, específicamente en el caso del suministro de medicamentos, con un enfoque en el análisis del Tema 1.234, juzgado por la Corte Suprema en octubre de 2024. A través de un levantamiento de la jurisprudencia sobre el tema desde la promulgación de la Constitución Federal, el artículo busca sintetizar los criterios de concesión y medir el impacto de las decisiones a lo largo del tiempo, con el objetivo de comprender la evolución histórica de los criterios para la concesión judicial de fármacos no incorporados. Los resultados demuestran que la evolución de la Corte puede dividirse en cuatro fases distintas, identificando que el juicio del Tema 1.234 representa una evolución en la jurisprudencia, inaugurando una quinta fase al establecer parámetros técnicos sobre la competencia jurisdiccional y el reparto de costos entre los entes federados. Se concluye que la definición del Tema 1.234 afecta directamente el acceso y la garantía del derecho a la salud en el Sistema Único de Salud (SUS).

Palabras clave: Salud. Medicamentos. Sistema Único de Salud. Supremo Tribunal Federal.



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución- NoComercial 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

INTRODUÇÃO

A centralidade do direito à saúde no ordenamento jurídico contrasta com a recorrente judicialização, especialmente no tocante ao fornecimento de medicamentos não incorporados no Sistema Único de Saúde. Apesar da existência de políticas públicas voltadas aos medicamentos essenciais, o Sistema Único de Saúde apresenta limitações de cobertura que não exauram as demandas de saúde dos cidadãos, exigindo, por vezes, a necessidade da intervenção

do Poder Judiciário.

A grande controvérsia em relação ao fornecimento de medicamentos, consiste no fato que parte da população necessita de medicamentos que não estão incorporados pela rede pública. Nessa situação, o judiciário é acionado para decidir pelo fornecimento ou não dos medicamentos. Os critérios para definição de obtenção dos fármacos têm sido discutidos ao longo dos anos por meio das decisões judiciais. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal (STF) desempenha um papel importante na construção de critérios que viabilizam (ou não) o acesso a medicamentos.

Nesse sentido, o presente artigo visa traçar um panorama sobre a atuação do Supremo Tribunal Federal de 1988 até o julgamento do Tema 1234 e as implicações na saúde pública brasileira. Para compreender a atuação do Supremo Tribunal Federal em relação ao fornecimento de medicamentos foi realizado um levantamento da jurisprudência do STF sobre o direito à saúde, por meio de uma pesquisa utilizando a base de dados de jurisprudência do Tribunal.

Como resultado, é possível identificar quatro fases no entendimento jurisprudencial desde a promulgação da Constituição (1988-2023) até pouco antes do julgamento do Tema 1234, apresentado de forma crítica ao final. Desse modo, este artigo visa sistematizar essa evolução em quatro fases distintas e apresentar o julgamento do Tema 1234 como um marco consolidador, que inaugura uma possível quinta fase na evolução da jurisprudência do STF em relação ao fornecimento de medicamentos.

O Papel do Sistema Único de Saúde na Garantia do Direito à Saúde

A partir da Constituição de 1988 o panorama da saúde pública brasileira foi modificado radicalmente. Principalmente em razão dos trabalhos da constituinte e dos anos anteriores com os movimentos de reforma sanitária no Brasil. O trabalho desenvolvido foi marcante para o desenvolvimento do sistema de saúde pública brasileiro (Paim, 2019).

A Constituição Federal de 1988 foi a primeira a explicitar o direito à saúde como um direito fundamental, previsto no art. 6º e como dever do Estado (art. 196). Além disso, o Sistema Único de Saúde está estruturado na Constituição pelo art. 198, §§1º e 2º e pela legislação infraconstitucional, principalmente pela Lei n.º 8.080/1990 (Machado, 2018).

Desta forma, a atenção à saúde passou definitivamente na agenda de institucionalização do sistema no território nacional. Por meio de uma série de instruções normativas, normas operacionais básicas e outros instrumentos de coordenação, os anos 1990 caracterizaram-se pela

paulatina organização dos mecanismos de atuação governamental na saúde pública, por meio do Sistema Único de Saúde (Paim, 2019); (Machado, 2018).

O art. 196 da Constituição estabelece o princípio da universalidade, que marca o sistema nacional público de saúde, o que o difere de todos os modelos constitucionais já existentes. (Paim, 2019). Contudo, é crucial destacar que alguns dos direitos sociais somente se tornam efetivos por meio de uma sólida rede de serviços públicos (Baratieri, 2014, p. 91). Um amplo rol de direitos sociais depende da prestação de serviços públicos eficazes e acessíveis para que se tornem realidade na vida das pessoas, assegurando, assim, a igualdade material e a dignidade de todos. A garantia do direito à saúde depende de um Sistema Único de Saúde efetivo, disciplinado pelo art. 198 e seguintes da Constituição.

O Sistema Único de Saúde foi desenhado e estruturado de forma que qualquer pessoa possa ter acesso aos serviços (Machado, 2018), (Paim, 2019). O Sistema de saúde tem por objetivo a formulação e a execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doença e de outros agravos, o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde e a promoção, a proteção e a recuperação. Para redução do risco de doença e de outros agravos, o Sistema Único de Saúde deve identificar e divulgar os fatores condicionantes e determinantes da saúde previstos no art. 5º da Lei nº 8080/90 (Menezes, 2024).

O acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde impõe ao Sistema Único de Saúde a formulação de políticas de saúde, destinada a promover, nos campos econômicos e sociais, a inclusão das pessoas, da família, das empresas e da sociedade nas atividades de prestação destes serviços. A realização integrada de ações assistenciais e atividades preventivas propicia a prevenção, proteção e a recuperação no campo da saúde (Menezes, 2024).

Assim, o SUS é pautado na universalidade, na equidade, na integralidade, na descentralização e na participação social, atendendo às realidades sociais diferenciadas, entre as quais a assistência terapêutica e o fornecimento de medicamentos, tema tratado no presente artigo (Machado, 2018; Menezes, 2024).

Em alguns casos, a efetivação de direitos não é alcançada, seja por ineficácia na via administrativa do Estado ou pela ausência de previsão legislativa ao longo dos anos, o que tem levado à ampliação do papel e do protagonismo do Judiciário. Nos últimos anos, houve um aumento significativo na busca pelo Judiciário para garantir a efetivação de direitos, especialmente aqueles relacionados à saúde. Essa situação reflete uma mudança no foco das tensões entre os poderes Executivo e Legislativo, deslocando-o para o Judiciário.

Desafios e Perspectivas na Implementação de Políticas Públicas de Saúde no Fornecedor de Medicamentos

Dentre as políticas públicas dispostas no Sistema único de Saúde, estão as políticas de fornecimento de medicamentos. No Brasil, a política nacional de medicamentos busca garantir o acesso racional e equitativo aos medicamentos definidos com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) em listas nacionais, estaduais e municipais.

No entanto, a política de fornecimento de medicamentos não abrange o fornecimento de todos os medicamentos disponíveis. O RENAME é revisado periodicamente para atender as necessidades da população, no entanto, uma parcela significativa da população depende de medicamentos não incorporados pelo SUS, esses são frequentemente obtidos por meio de ações judiciais.

Os medicamentos não incorporados no Sistema Único representam um dos maiores desafios para a saúde pública, pois envolvem questões relacionadas a conciliação de direitos individuais e coletivos, a definição dos critérios para estabelecer em que situações excepcionais o fornecimento dos medicamentos que não estão na lista do SUS, questões orçamentárias (qual ente federativo responsável pelo custeio do medicamento), responsabilidade solidária dos entes (legitimidade passiva).

A Judicialização da Saúde no Brasil

A judicialização da saúde no Brasil reflete a complexa interação entre o direito fundamental à saúde e as limitações administrativas e financeiras do Sistema Único de Saúde. Apesar de ser universal, integral e igualitário, o SUS enfrenta desafios crescentes relacionados à alta demanda por serviços e medicamentos, muitas vezes não supridos de forma adequada pelas políticas públicas. Como resposta, um número significativo de cidadãos recorre ao Poder Judiciário para garantir acesso a tratamentos e medicamentos, revelando tanto o êxito quanto às insuficiências da estrutura pública de saúde.

Nesse cenário, o Supremo Tribunal Federal tem desempenhado um papel central ao estabelecer diretrizes para questões como o fornecimento de medicamentos e a responsabilidade dos entes federativos, demonstrando como a judicialização se tornou um mecanismo de reivindicação de direitos sociais fundamentais. Esse fenômeno, amplamente debatido na doutrina

e na jurisprudência, ilustra não apenas as dificuldades de efetivação do direito à saúde, mas também os impactos das decisões judiciais na gestão pública e na sustentabilidade do SUS.

Conceito e Causas da Judicialização da Saúde

O Sistema Único de Saúde é o principal mecanismo de implementação do direito à saúde no Brasil. O SUS é caracterizado por ser universal, integral e igualitário, atendendo a toda a população brasileira, com foco especial nos mais vulneráveis. Segundo dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) de 2019, cerca de 71,5% da população brasileira depende exclusivamente do SUS para acessar serviços de saúde, o que corresponde a aproximadamente 150 milhões de pessoas.

A PNS de 2019 também apontou que, nos últimos 12 meses anteriores à data da entrevista, 159,6 milhões (76,2%) de pessoas haviam se consultado com um médico, no Brasil. Ainda, considerando as duas últimas semanas anteriores à data da entrevista, 18,6% (mais de 39,0 milhões) das pessoas procuraram atendimento de saúde, das quais 86,1% o conseguiram.

Além disso, de acordo com o estudo, considerando as pessoas que conseguiram atendimento de saúde (exceto o serviço de marcação de consulta), 60,9% tiveram algum medicamento receitado, sendo que 85,0% conseguiram obter todos os medicamentos prescritos nesse último atendimento. Além das diferenças de gênero, raça, idade e instrução, o êxito em obter todos os medicamentos prescritos no último atendimento de saúde também mostra uma relação direta com o nível de rendimento domiciliar per capita: quase a totalidade das pessoas na faixa de mais de 5 salários mínimos (94,9%) conseguiu obter tais medicamentos, enquanto as situadas nas duas faixas iniciais de rendimento registraram os menores percentuais (78,6%). Entretanto, apenas 30,5% (6,2 milhões) das pessoas conseguiram obter, no serviço público de saúde, pelo menos um dos medicamentos prescritos no último atendimento de saúde, com diferenças significativas em relação ao gênero, raça, idade, instrução e rendimento domiciliar per capita.

Tais dados revelam a importância do SUS na concretização do direito à saúde, pois uma grande parcela da população que depende deste sistema para receber cuidados médicos essenciais, bem como conseguir os medicamentos necessários. Além disso, a abrangência do SUS, que inclui desde a atenção básica até os tratamentos mais complexos, reflete o compromisso do Estado em

garantir que todos tenham acesso ao atendimento de saúde necessário, independentemente de sua condição socioeconômica.

Embora a Constituição Federal estabeleça o direito à saúde como um direito de todos, a sua efetivação enfrenta diversos desafios, especialmente relacionados à alocação de recursos e à capacidade do Estado de prover os serviços necessários. A desigualdade no acesso aos serviços de saúde e a insuficiência de recursos orçamentários são problemas recorrentes que afetam a implementação deste direito. Esses desafios são exacerbados pela crescente demanda por serviços de saúde, decorrente do aumento da população e do envelhecimento demográfico, que sobrecarregam o SUS.

Cabe destacar, entretanto, que a proteção dos direitos fundamentais é uma prioridade na Constituição de 1988, que estabelece diretrizes claras para a promoção da dignidade, igualdade e justiça social, de modo que a efetivação dos direitos fundamentais é essencial para a construção de uma sociedade justa e democrática (Bittar, 2006, p. 136-137). E isso inclui, portanto, a proteção e efetivação dos direitos sociais, inclusive o direito à saúde.

Neste cenário, insere-se a judicialização da saúde, fenômeno pelo qual os cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para garantir o acesso a medicamentos, tratamentos e procedimentos médicos. Trata-se assim de um reflexo das dificuldades enfrentadas na implementação do direito à saúde. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal tem desempenhado um papel crucial na proteção desse direito, decidindo sobre questões que vão desde a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos de alto custo até a responsabilidade solidária (ou não) dos entes federativos na prestação de serviços de saúde.

Tem sido expressivo o aumento no número de ações ajuizadas no Poder Judiciário para a concretização do direito à saúde. Essas demandas buscam geralmente a obtenção de medicamentos, acesso a atendimentos médicos, ou a realização de procedimentos cirúrgicos, entre outros. Esse crescimento, que iniciou na década de 1990 e continua a se intensificar ao longo dos anos, caracteriza o fenômeno da judicialização da saúde.

O monitoramento do Observatório de Análise Política em Saúde (OAPS) aponta a tramitação de 1.346.931 processos judiciais relacionados à área da saúde em 2016. Destes mais de 1,3 milhão de processos, a maior parte (427.267; 31,7%) se volta contra os planos de saúde. A seguir, em termos de números de processos, estão aqueles que requerem medicamentos do SUS (312.147; 23,2%) e os que solicitam tratamento médico-hospitalar (98.579; 7,3%) (Souza *Et al.*, 2017).

O número total de processos pendentes chegou a diminuir, mas o volume de novos processos continua a aumentar. Conforme as estatísticas do Datajud, em 2020 foram distribuídas 355 mil ações. Em 2021, registrou-se crescimento de 17% na quantidade de ações comparado ao ano anterior; em 2022, o aumento foi de 12,5% em relação a 2021; em 2023, o acréscimo foi de 21,3% ante o ano de 2022. A projeção para 2024 é de atingir 685 mil ações até dezembro, o que representaria um crescimento de 20% em relação a 2023. Além disso, das 570 mil ações distribuídas em 2023, 219 mil são relativas aos planos de saúde, aumento de 30% em relação a 2022. A projeção é de que, em 2024, esse volume atinja 285 mil (Souza *Et al.*, 2021).

Considerando o levantamento de dados disponibilizados pelo Datajud, observa-se que, entre os anos de 2020 a 2023, há uma predominância dos assuntos relacionados ao “fornecimento de medicamentos” e “tratamento médico-hospitalar” (que inclui UTIs). O aumento de processos é significativo principalmente em relação ao primeiro assunto. Isso revela uma predominância do tema em relação à judicialização da saúde e também como um entrave para a efetivação do direito fundamental à saúde.

METODOLOGIA

Para compreender a concretização judicial do direito à saúde, mostra-se necessário analisar a atuação do Supremo Tribunal Federal em relação a esse tema, dada a sua atribuição constitucional. Para tanto, foi realizado um levantamento da jurisprudência do STF sobre o direito à saúde, por meio de uma pesquisa utilizando a base de dados de jurisprudência do tribunal.

A metodologia adotada teve por técnica de pesquisa a documentação indireta, centrada na pesquisa documental. A pesquisa qualitativa foi empregada para a leitura crítica, seleção e sistematização dos materiais encontrados.

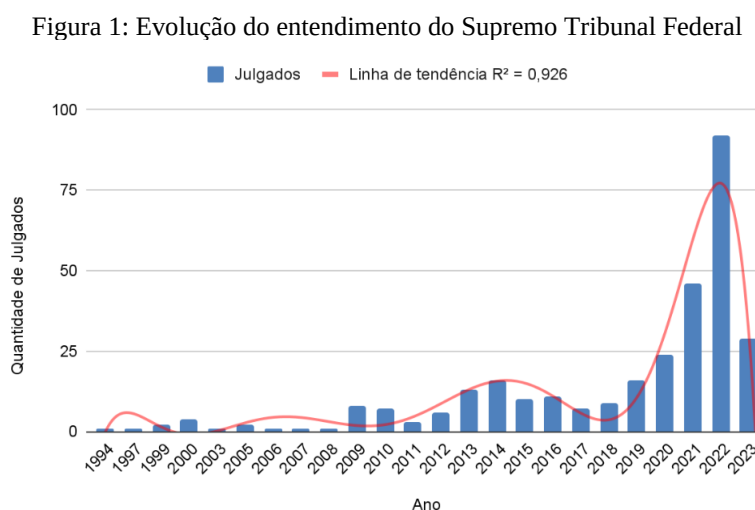
A coleta dos julgados foi realizada por meio do site oficial de busca de jurisprudência do STF. Utilizou-se a palavra-chave de busca “saúde”, com o filtro de data de julgamento que limitou a busca dos julgados para o período entre a promulgação da Constituição Federal de 1988 e a data da pesquisa, ou seja, de 05/10/1988 a 04/09/2023. Obteve-se o resultado de 3.630 julgados, dos quais após uma análise crítica realizada sobre cada julgado, resultou na seleção de 311 decisões tratavam efetivamente de serviços públicos relacionados ao direito à saúde. Realizado este levantamento, foi possível analisar a evolução do número de julgados, as classes processuais mais usadas, os principais assuntos julgados, e a distribuição desses no tempo.

A análise quantitativa dos julgados do Supremo Tribunal Federal sobre o direito à saúde é fundamental para compreender a evolução e a consolidação da jurisprudência nesse campo. Esta análise revela como o STF tem abordado, ao longo dos anos, questões cruciais relacionadas ao direito à saúde, destacando tendências, mudanças de enfoque e a crescente judicialização do tema.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise quantitativa dos julgados revelou uma tendência crescente na judicialização da saúde, com um aumento significativo no número de decisões que obrigam o estado a fornecer medicamentos. Este crescimento pode ser associado a diversos fatores, incluindo a expansão do acesso à justiça e a maior conscientização da população sobre seus direitos.

A análise dos julgados por ano revela uma evolução significativa ocorrida em quatro fases, identificadas por quatro picos da linha de tendência do gráfico a seguir.



Fonte: Elaborado pelos autores

Em síntese, a evolução da jurisprudência da Suprema Corte sobre o tema pode ser dividida em quatro fases principais, que coincidem com as quatro curvas da linha de tendência do gráfico apresentado, que serão sistematizadas a seguir.

A primeira fase (1988-2000) representa um crescimento inicial. Nos primeiros anos após a promulgação da constituição, o número de julgados foi relativamente baixo. Isso pode ser atribuído ao fato de que, nesse período, o direito à saúde ainda era visto como uma norma

programática, e a intervenção judicial em questões de saúde pública era limitada. Nesse sentido, dava-se continuidade à jurisprudência anterior à CF 1988, que entendia a saúde como norma programática, inscrita no art. 196, caput, CF 1988. Um exemplo de julgado é o RE 70.278, que apesar de ser anterior à constituição de 1988 ainda era utilizado como precedente.

Já a segunda fase (2000-2010) mostra um aumento gradual da jurisprudência, com o início da intervenção judicial em situações excepcionais e extremas, como por exemplo com a paradigmática PET-MC 1246 do Ministro Celso de Melo. Durante esse período, começa-se a notar uma mudança de postura do STF, com decisões que envolvem o acesso a medicamentos e tratamentos, alterando a perspectiva sobre a garantia judicial de direitos fundamentais sociais, como a saúde, pelo tribunal. Cita-se também, a título de exemplificação os julgados: RE 242859, RE 271286 e RE 393175 AGR..

Na terceira fase (2010-2018) há um crescimento significativo do número de julgados relacionados ao direito à saúde. Este aumento está correlacionado com a fixação das condições para atuação excepcional do judiciário, com destaque importante para a STA 175.

A partir deste julgado, a partir do voto do relator Ministro Gilmar Mendes, são definidas algumas balizas em relação aos tipos de pretensões possíveis do autor contra o sus (em relação ao fornecimento de remédios e tratamentos): a) remédio ou tratamento integra a política/ ou lista do sus: o autor tem um direito subjetivo *prima facie* de acesso ao medicamento ou tratamento listado, já que se trata de uma política oficialmente reconhecida pelo sus, devendo apenas ser e disponibilizado; b) remédio ou tratamento que não integra a política ou lista do sus: como regra geral, deve-se privilegiar o tratamento fornecido pelo sus em detrimento de uma opção diversa escolhida pelo paciente, salvo se houver comprovação de ineficácia ou impropriedade do tratamento oferecido pelo sus, destacando que nesse caso, o ônus da prova recai sobre o autor da ação, que deve demonstrar a excepcionalidade da sua situação para obter um tratamento diverso; c) na inexistência de tratamento na rede pública e sua necessidade, subdivide-se em: c.1) novos tratamentos e remédios já existentes e ainda não testados pelo sus: nesses casos, é necessário redobrar o cuidado na apreciação da matéria, uma vez que o conhecimento médico evolui rapidamente e pode não ser acompanhado pela burocracia administrativa, já no exame do mérito, é necessária uma instrução judicial específica para concluir pela possibilidade de concessão do tratamento; c.2) tratamento puramente experimental: medicamentos ou tratamentos que ainda não possuem êxito comprovado (ainda em fase de pesquisas e investigações) não podem ser exigidos do estado, conforme a ADI 5501.

Portanto, nesse período, o STF consolida sua atuação intervindo de forma mais assertiva em políticas públicas de saúde. Tem-se como julgados relevantes: RE 566471 e RE 855178.

Por último, a quarta fase (2018-2023) representa a consolidação das teses desenvolvidas na fase anterior, com a pacificação de alguns entendimentos como os critérios de atuação excepcional do judiciário. Por outro lado, é nesta fase que se observa uma discussão em relação à responsabilidade solidária dos três entes federativos. Tem-se como julgados relevantes: RE 1165959 e ADI 5501.

A análise qualitativa da jurisprudência demonstra que as decisões do Tribunal têm um impacto profundo na gestão das políticas públicas de saúde. Ao longo das quatro fases, o Supremo influencia como o estado implementa suas políticas de saúde, muitas vezes forçando a administração pública a adaptar suas estratégias para cumprir as decisões judiciais.

A intervenção do Suprema Corte, especialmente nas fases mais recentes, tem sido crucial para garantir que os direitos fundamentais, como o direito à saúde, sejam efetivamente protegidos, mesmo em face de desafios orçamentários.

Sendo assim, a análise revela um tribunal em constante evolução, que busca adaptar suas decisões às necessidades da sociedade e às realidades econômicas do estado. Desde uma postura inicial de restrição até uma intervenção mais acentuada, o STF desempenha um papel central na concretização do direito à saúde no Brasil, influenciando tanto a interpretação dos direitos fundamentais quanto a gestão das políticas públicas.

Análise do Tema 1234 do STF (RE 1366243)

O Recurso Extraordinário 1.366.243, julgado pelo Supremo Tribunal Federal sob a sistemática de repercussão geral e que deu origem ao tema 1234, trata do fornecimento de medicamentos registrados na agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA), mas ainda não incorporados nas políticas públicas do sistema único de saúde. O caso teve origem em Santa Catarina, envolvendo como recorrente o estado e como recorrido um cidadão que requeria judicialmente o fornecimento de medicamentos específicos. A união, além de diversos outros entes federativos e associações, participou do julgamento como *Amicus Curiae*.

A questão central debatida foi a definição da legitimidade passiva da união e da competência da justiça federal para o julgamento de demandas relativas ao fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa, mas ainda não incorporados ao sus. Também foram

analisadas implicações financeiras e organizacionais decorrentes de decisões judiciais que obrigam o fornecimento desses medicamentos.

Fundamentos do Voto do Ministro Relator e a Tese Firmada

O julgamento do RE 1.366.243 no STF, sob a relatoria do Ministro Gilmar Mendes, revelou um amplo debate sobre a interação entre o direito à saúde, as responsabilidades dos entes federativos e os limites orçamentários da administração pública. A decisão foi proferida em plenário e estabeleceu diretrizes importantes sobre a judicialização da saúde, com foco no fornecimento de medicamentos não incorporados nas políticas públicas do SUS.

O Ministro Gilmar Mendes destacou a necessidade de organizar a judicialização da saúde em torno de critérios técnicos e financeiros que evitem decisões conflitantes entre os entes federativos. Ressaltou o impacto da judicialização sobre as contas públicas e a importância de preservar o equilíbrio federativo. Propôs a adoção de uma comissão especial, que atuaria como uma instância de diálogo interfederativo, promovendo soluções consensuais e pactuadas entre união, estados e municípios.

Implicações da Decisão para o Fornecimento de Medicamentos pelo SUS

A implementação de políticas públicas de saúde voltadas ao fornecimento de medicamentos, enfrenta desafios complexos que vão desde questões orçamentárias pelos entes federativos como a repartição de competência no SUS pela lei 8.080/1990. O fornecimento de medicamentos pelo SUS exige planejamento estratégico entre os três entes (união, estados e municípios) que são disciplinados por uma série de normas no âmbito do SUS. No caso dos medicamentos, as listas do RENAME estabelecem a competência pelo fornecimento do medicamento.

No caso dos medicamentos não incorporados nas listas do SUS, antes da fixação do tema 1234 o cenário no fornecimento era estabelecido por decisões judiciais que se desenvolveram ao longo dos anos, sem critérios uniformes para orientar as decisões judiciais. O julgamento do tema 1234 estabeleceu critérios e tentou estabelecer parâmetros para o acesso a medicamentos, como a necessidade prévia de submissão à comissão nacional de incorporação de tecnologia no SUS.

CONITEC. Dentre as implicações da decisão sobre medicamentos, dois aspectos importantes de definição quanto a fixação da competência e a responsabilidade do custeio dos medicamentos.

A competência fixada pelo tema 1234 nas ações que versem sobre medicamentos não incorporados e oncológicos, com registro na ANVISA foi estabelecida com base no custo do tratamento anual do medicamento. Dessa forma, é competência da justiça federal se o custo anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários mínimos (art. 109, inciso i, CF/88). Ações com valor anual inferior a 210 salários mínimos serão de competência da justiça estadual.

Para evitar insegurança jurídica e o deslocamento de vários processos em tramitação, a modulação dos efeitos tem como marco temporal a publicação da ata de julgamento do tema 1234. Dessa forma, a competência para a justiça federal só se aplica a processos ajuizados após a publicação da ata do julgamento. Processos em andamento seguem na justiça onde tramita.

O acórdão fixou a competência também para os demais casos que versem sobre medicamentos, como nos medicamentos sem registro na ANVISA, incorporados e não disponibilizados, como também aqueles incorporados nas listas do SUS.

Além do estabelecimento da competência, o tema tratou exaustivamente quanto ao custeio dos medicamentos, restando regras diversas em relação aos medicamentos incorporados ou não incorporados. Nas ações que inserem na competência da justiça federal o custeio dos medicamentos incorporados será custeado integralmente pela União, com ressarcimento integral aos Estados e Distrito Federal em caso de condenação supletiva por impossibilidade de cumprimento da união.

Para custeio dos medicamentos não incorporados nas ações na justiça estadual, a União deve ressarcir 65% para causas entre 7 e 210 salários mínimos; Estados arcam com o restante, salvo se houver pactuação com os Municípios. Para custeio dos medicamentos oncológicos, a União ressarcir 80% para ações ajuizadas até 10/06/2024, independentemente do trânsito em julgado.

A regulamentação do ressarcimento de medicamentos oncológicos e não incorporados, fica condicionado a edição de ato específico do Ministério da Saúde para regulamentar os procedimentos de ressarcimento interfederativo, incluindo os valores a serem pagos pela União aos Estados e Municípios, no prazo de 90 dias. O pagamento dos ressarcimentos, abrangendo pedidos anteriores a 10 de junho de 2024 (oncológicos) e 2018 (não incorporados), deverá ser realizado em até 5 anos, com a possibilidade de novos requerimentos administrativos.

Implicações Jurídicas e Sociais do Tema 1234

O tema 1234 arbitrou critérios específicos relativos à competência e ao financiamento exclusivamente para ações que versem sobre fornecimento de medicamentos. Portanto, os critérios estabelecidos não se aplicam aos tratamentos de alto custo nesses casos, permanecem fora da regulamentação definida pelo tema, prevalecendo a responsabilidade solidária entre os entes federativos, permitindo que a parte autora da ação ingresse judicialmente contra qualquer dos entes para obter o tratamento ou serviço requerido.

Contudo, ao disciplinar o tema de forma exaustiva, o Supremo Tribunal Federal pode em medida ter tornado a regulamentação do tema de forma complexa e, em certa medida, de difícil acesso. É necessário discutir a atuação das partes após o julgamento do tema e as repercussões das modificações, principalmente no acesso da população à justiça e o trabalho das Defensorias Públicas e da Justiça Federal.

O deslocamento para a justiça federal, principalmente no caso dos medicamentos de alto custo e não incorporados no SUS, dificulta o acesso à justiça para pessoas residentes em regiões afastadas ou com infraestrutura judiciária limitada, afetando principalmente grupos mais vulneráveis. A conjugação desses fatores impacta não somente a efetividade das políticas públicas de saúde, como compromete o acesso equitativo aos medicamentos, especialmente em situação de vulnerabilidade socioeconômica.

CONCLUSÃO

A análise realizada evidenciou a relevância do Supremo Tribunal Federal no processo de efetivação do direito à saúde, especialmente no que se refere ao fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde. A evolução da jurisprudência do STF, dividida em quatro fases principais desde a promulgação da Constituição de 1988, demonstra a constante adaptação do tribunal às demandas sociais e aos desafios da gestão pública de saúde.

Assim, o direito à saúde, reconhecido pela Constituição Federal de 1988, ocupa um lugar central na agenda jurídica e política brasileira. A evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal em relação a esse direito demonstra como o tribunal adaptou sua atuação ao longo do tempo, especialmente no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos. Este artigo procurou

sistematizar essa evolução em quatro fases distintas e apresentar o julgamento do Tema 1234 como um marco consolidador, que inaugura uma possível quinta fase nesse processo.

Na primeira fase, que abrange os anos de 1988 a 2000, a jurisprudência do STF foi marcada por um entendimento inicial de que o direito à saúde possuía caráter eminentemente programático. Nesse período, a intervenção judicial em questões de saúde era restrita, refletindo uma abordagem de deferência às políticas públicas já estabelecidas pelo Executivo. Essa postura, contudo, não conseguiu atender plenamente à crescente demanda da população por acesso a serviços de saúde.

A segunda fase, entre 2000 e 2010, apresentou uma ampliação do papel do STF, que passou a intervir em situações excepcionais para garantir o acesso a medicamentos e tratamentos. Decisões como a paradigmática Pet-MC 1246 consolidaram a posição do tribunal como um garantidor do direito à saúde em casos concretos. Essa mudança de postura começou a delinear os critérios para a concessão judicial de medicamentos, embora ainda de forma fragmentada.

A terceira fase, de 2010 a 2018, consolidou a judicialização como um fenômeno relevante e incontornável no cenário da saúde pública brasileira. Durante esse período, o STF começou a estabelecer balizas mais claras para a atuação do Poder Judiciário, como observado na STA 175, em que foram delineados critérios sobre a responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos. Essa fase refletiu a tentativa de equilibrar os direitos individuais e as limitações financeiras e administrativas do SUS.

A quarta fase, a partir de 2018, representou a pacificação de entendimentos anteriormente debatidos, com o STF estabelecendo maior segurança jurídica para temas como a responsabilidade solidária dos entes federativos. Apesar disso, as divergências sobre competência jurisdicional e critérios para concessão de medicamentos ainda permaneciam como desafios a serem enfrentados.

O julgamento do Tema 1234, realizado em 2024, pode ser considerado um marco de uma quinta fase nessa evolução jurisprudencial. O tribunal reuniu as principais controvérsias existentes sobre o fornecimento de medicamentos e consolidou diretrizes para questões relacionadas à competência, ao custeio e aos critérios técnicos. A decisão estabeleceu que demandas envolvendo medicamentos não incorporados ao SUS, com custo anual superior a 210 salários mínimos, devem tramitar na Justiça Federal, enquanto os casos de menor custo permanecem na Justiça Estadual. Além disso, reafirmou a necessidade de submissão prévia à

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e a aplicação de critérios baseados em Medicina Baseada em Evidências para a concessão de medicamentos.

Entre os avanços trazidos pelo Tema 1234, destacam-se a criação de uma plataforma nacional de medicamentos, destinada a centralizar dados sobre medicamentos incorporados e não incorporados, e a regulamentação do ressarcimento interfederativo para medicamentos de alto custo. Essas medidas representam um esforço para tornar mais transparente e eficiente o processo de acesso a medicamentos, além de reduzir a judicialização da saúde. No entanto, a decisão também trouxe desafios significativos, como o impacto sobre o acesso à Justiça em regiões com infraestrutura limitada e a sobrecarga da Defensoria Pública da União.

Dessa forma, a análise da evolução jurisprudencial do STF e do julgamento do Tema 1234 evidencia a busca por um equilíbrio entre a proteção do direito fundamental à saúde e a sustentabilidade das políticas públicas. O tribunal assumiu um papel de protagonismo nesse cenário, respondendo às lacunas deixadas pela administração pública, mas enfrentando desafios decorrentes da complexidade e da judicialização do setor.

A quinta fase representada pelo Tema 1234 destaca-se como um esforço para organizar o Sistema de Saúde sob o prisma jurídico, mas sua efetividade dependerá da implementação prática das medidas delineadas e de um compromisso contínuo dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário em garantir o acesso universal e igualitário à saúde no Brasil.

Assim, conclui-se que o Supremo Tribunal Federal desempenha um papel essencial na proteção dos direitos sociais, mas sua atuação deve ser acompanhada de esforços contínuos para aprimorar a interação entre o Poder Judiciário e as políticas públicas. A efetivação do direito à saúde requer, portanto, uma abordagem integrada que combine decisões judiciais responsáveis, gestão pública eficiente e o fortalecimento do Sistema Único de Saúde como instrumento de inclusão social e garantia de dignidade.

REFERÊNCIAS

BARATIERI, N. I. A. **Serviço público na constituição federal**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

BRASIL, **Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Centro Gráfico, 1990.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC** (Tema 1.234). Relator: Min. Gilmar Mendes. Pleno. Julgado em: 26/03/2024. Publicado em: 20/09/2024.

MACHADO, G. D. L. O direito fundamental a serviços de saúde no Brasil. **Revista de direito administrativo**. Rio de Janeiro, V. 277, n. 2, p. 75-106, 2018.

MENEZES, F. C. O direito à saúde e o sistema Único de saúde: Princípios, normas e jurisprudência dos Tribunais Superiores. **Revista da Defensoria Pública União Brasília**, DF n.21 p. 1-446 Jan./Jun. 2024.

PAIM, J. Os sistemas universais de saúde e o futuro do Sistema Único de Saúde (SUS). **Revista Saúde Debate**. Rio de Janeiro. V. 43, p. 15-28, dez. 2019.

PNS, **Pesquisa nacional de saúde: 2019**: ciclos de vida: Brasil, IBGE, Coordenação de Trabalho e Rendimento. - Rio de Janeiro : IBGE. 139p, 2021.

SOUZA, L. E. P. F. et al. Acompanhamento das decisões judiciais relativas à saúde. In: **Observatório de Análise Política em Saúde**, 2017, Salvador. Relatório Acompanhamento de Políticas. Salvador: Universidade Federal da Bahia, 2017.

SOUZA, L. E. P. F. et al. Acompanhamento das decisões judiciais relativas à saúde. In: **Observatório de Análise Política em Saúde**, 2021, Salvador. Relatório Acompanhamento de Políticas. Salvador: Universidade Federal da Bahia, 2021.