

**O DESAFIO DO ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E A
JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE**

**THE CHALLENGE OF ACCESS TO HIGH-COST MEDICINES AND THE
JUDICIALIZATION OF HEALTH**

Ana Paula da Silva ¹
Giovana Andressa Golono Severino²

Palavras-chave: Direito à saúde. Judicialização da saúde. Medicamentos. Responsabilidade do Estado.

Keywords: Right to health. Judicialization of health. Medicines. State responsibility.

1 Doutora em Estudos da Linguagem pela Universidade Estadual de Londrina (UEL). Graduada em Direito pela mesma instituição. Email: ana.paula.da.silva@uel.br.

2 Graduada no curso de Direito pela Universidade Estadual de Londrina. Email: giovana.golono@uel.br.

1. Introdução

O direito à saúde no Brasil, consagrado como um direito fundamental no artigo 6º da Constituição Federal de 1988, é um pilar do Estado Social brasileiro. A Constituição Federal estabelece que a saúde é um "direito de todos e dever do Estado", a ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Para a efetivação deste preceito constitucional, foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS), cujo objetivo principal é fornecer atendimento de saúde abrangente e gratuito a toda a população (Barbosa, 2013).

Apesar dos avanços significativos na estrutura do SUS, sua capacidade de atendimento integral é frequentemente posta à prova, especialmente no que tange ao fornecimento de medicamentos e tratamentos de alto custo. Tais terapias, muitas vezes inovadoras e essenciais para a sobrevivência ou melhora da qualidade de vida de pacientes com doenças raras ou graves, representam um desafio complexo para a gestão pública devido a seus elevados valores. A dificuldade em incorporar essas tecnologias ao sistema público, seja por questões orçamentárias ou pela falta de evidências científicas robustas para o sistema, tem levado um número crescente de cidadãos a buscar a tutela jurisdicional, desencadeando o fenômeno conhecido como judicialização da saúde.

Este trabalho tem como objetivo central analisar os múltiplos desafios que a judicialização impõe à administração pública, examinando a responsabilidade do Estado na garantia do direito à saúde e os severos impactos orçamentários dessa prática. A hipótese central é que, embora a judicialização seja um instrumento legítimo para a proteção de direitos em casos de omissão estatal, sua ocorrência massiva pode comprometer a alocação de recursos de forma planejada e equitativa, privilegiando demandas individuais em detrimento das necessidades coletivas de saúde. A pesquisa, de natureza qualitativa, fundamenta-se na análise da legislação, jurisprudência e da doutrina especializada, explorando os fundamentos e as controvérsias do direito à saúde no contexto da busca por tratamentos de alto custo.

2 Desenvolvimento

A judicialização da saúde é um fenômeno multifacetado, com raízes na ineficácia das políticas públicas em atender a todas as demandas da população. Segundo Luís Roberto Barroso (2009), a judicialização ocorre quando questões de grande relevância social e política, que deveriam ser resolvidas nas esferas administrativa e legislativa, são levadas ao Poder Judiciário. No Brasil, essa prática tornou-se uma via comum para que cidadãos garantam o acesso a medicamentos e tratamentos que o SUS não disponibiliza, na maioria das vezes, devido ao alto custo econômico. O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) aponta que as ações judiciais para o fornecimento de fármacos de alto custo são uma das principais causas do aumento de novas demandas no Judiciário (Conselho Nacional de Justiça, 2021). Dados alarmantes, mencionados em estudo original, revelam que o número de novas ações judiciais na área da saúde por mês quase triplicou entre 2020 e 2024, saltando de aproximadamente 21 mil para 61 mil (Silva, 2024).

Essas demandas judiciais, muitas vezes, referem-se a medicamentos não incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ou a falhas na logística de distribuição dos fármacos já incorporados. A jurisprudência brasileira tem adotado uma postura ativista, com o Judiciário atuando como um garantidor de direitos fundamentais, preenchendo as lacunas deixadas pelo Poder Executivo. Essa abordagem é respaldada pelo princípio da inafastabilidade da jurisdição, que assegura o acesso ao Judiciário para a reparação de qualquer lesão ou ameaça a direito. O índice de sucesso dessas ações são notavelmente alto, atingindo cerca de 90% dos casos, conforme estudo realizado por Carvalho (2018).

Um exemplo prático e recorrente é a busca pelo medicamento Esilato de Nintedanibe, utilizado no tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Embora a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC, 2018) tenha manifestado a não incorporação do fármaco, justificando seu alto custo e a ausência de evidências de superioridade em relação a outros tratamentos já disponíveis, diversas decisões judiciais têm determinado o fornecimento do medicamento. O Tribunal Regional Federal da 5ª Região (TRF5, 2025) já proferiu decisões que garantem o acesso a essa medicação, ilustrando a forma como o Judiciário pode intervir e, de certa forma, sobrepor-se às decisões técnicas do órgão responsável pela incorporação de tecnologias em saúde.

A crescente onda de judicialização da saúde gera uma pressão financeira significativa sobre os orçamentos públicos, impactando diretamente o planejamento e a execução das políticas de saúde. Uma pesquisa de 2019 revelou que 5,6% das secretarias municipais de saúde

destinavam mais de 30% de seus orçamentos para atender a essas demandas judiciais (Araújo & Quintal, 2018). Essa alocação de recursos, ditada por decisões judiciais em casos individuais, desorganiza o planejamento financeiro do SUS, que se baseia na atenção às necessidades da coletividade. O presidente do Conselho Nacional de Saúde, Fernando Pigatto, destacou que o aumento das ações judiciais impacta o planejamento e a utilização dos recursos do SUS (Brasil, 2024).

Para justificar a não disponibilização de tratamentos, o Estado frequentemente invoca a teoria da Reserva do Possível. Esta teoria, que tem origem na jurisprudência alemã, sugere que o Estado só pode ser compelido a garantir direitos sociais, como a saúde, dentro dos limites de sua capacidade orçamentária. No entanto, a doutrina brasileira tem sido cautelosa ao aplicar este princípio. Igor Vinícius de Lima Afonso (2021) critica o uso generalizado da teoria no Brasil, considerando-a muitas vezes uma "desculpa" para o descumprimento de obrigações constitucionais, sem considerar as profundas desigualdades sociais do país.

Em contrapartida, o princípio do Mínimo Existencial — o núcleo de direitos fundamentais indispensáveis para uma vida digna — deve prevalecer. O Supremo Tribunal Federal (STF) tem buscado compatibilizar ambos os princípios, mas tem sido enfático ao exigir que a alegação de incapacidade financeira seja comprovada de forma robusta e inequívoca, e não seja utilizada como argumento para legitimar a omissão estatal. O STF entende que a prioridade do Judiciário, ao atuar como garantidor de direitos, é a proteção da vida e da dignidade da pessoa humana. O Tribunal argumenta que a falta de um tratamento pode causar um "dano inverso" ao paciente, com consequências irreparáveis para sua saúde e bem-estar (Brasil, 2010).

A Constituição Federal em seu artigo 196 e a Lei nº8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) estabelece claramente a obrigação direta do Estado em garantir o direito à saúde. A responsabilidade civil do Estado, nesse contexto, é objetiva, o que significa que o dever de indenizar por danos causados por seus agentes não exige a comprovação de culpa, bastando a demonstração do dano e do nexo causal. No caso de omissões, a responsabilidade é caracterizada como um ato ilícito. Martinez (2009) argumenta que o descumprimento do dever constitucional de fornecer medicamentos viola princípios fundamentais e obriga o poder público a reparar os danos sofridos pelas vítimas.

Para garantir o cumprimento das decisões judiciais, o Poder Judiciário dispõe de instrumentos coercitivos. A determinação de bloqueio de verbas públicas ou a aplicação de

multas por descumprimento de ordens judiciais são exemplos dessas medidas. O Superior Tribunal de Justiça (STJ), por meio do Tema 84, consolidou a tese de que o juiz pode determinar o sequestro de valores do devedor para garantir o fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento de saúde (Superior Tribunal de Justiça, 2025).

Casos como os de pacientes que faleceram devido à omissão do Estado em cumprir ordens judiciais (Cordeiro, 2024; Silva, 2024) demonstram a seriedade e as consequências trágicas da falha estatal.

A responsabilidade pela efetivação do direito à saúde é solidária entre todos os entes federativos: União, Estados, Distrito Federal e Municípios. O STF, no Tema nº 793, reafirmou que todos os entes são solidariamente responsáveis pela garantia do direito à saúde, embora o juiz possa direcionar o cumprimento da medida, permitindo o redirecionamento em caso de descumprimento (Supremo Tribunal Federal, 2025).

Para lidar com a complexidade das demandas por medicamentos, o Judiciário tem buscado apoio técnico. O Núcleo de Apoio Técnico (NATJUS), por exemplo, foi criado para fornecer pesquisas e sugestões que aprimorem os procedimentos judiciais, garantindo que as decisões sejam fundamentadas em conhecimentos médico-científicos.

Uma mudança significativa ocorreu com a decisão do STF no Tema 6, que superou o Tema 106 do STJ. O STF estabeleceu requisitos mais rigorosos para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, como a comprovação de evidências científicas de alto nível e a imprescindibilidade do tratamento (Fresca, 2024). Essa decisão reforça a necessidade de análises técnicas, tornando obrigatória a consulta a profissionais com expertise na área.

Em uma medida para mitigar a judicialização, o STF, no julgamento do Recurso Extraordinário 1366243 (Tema 1234), determinou a criação de uma Plataforma Nacional de Demanda de Medicamentos. O objetivo é centralizar as informações sobre solicitações administrativas e judiciais, facilitando a análise, a resolução administrativa e, se necessário, o controle judicial. A plataforma busca padronizar fluxos, identificar o responsável pelo custeio e monitorar o acompanhamento clínico dos pacientes, contribuindo para a eficiência do sistema e a redução de conflitos.

2. Conclusão

A judicialização da saúde no Brasil, embora seja um instrumento vital para a proteção do direito individual, tem exposto as fragilidades e os desafios de um sistema de saúde público que luta para garantir o acesso a medicamentos e tratamentos de alto custo. A pesquisa demonstra que a judicialização é um sintoma da omissão estatal e da incapacidade do sistema de saúde em se adaptar de forma ágil e eficaz às novas necessidades da população.

Apesar da alegação da "reserva do possível" por parte do Estado, o princípio do "mínimo existencial" tem prevalecido nas decisões judiciais, reafirmando que a vida e a dignidade humana não podem ser relativizadas por argumentos orçamentários genéricos. A responsabilidade civil objetiva do Estado e a solidariedade entre os entes federativos reforçam a obrigação do poder público em garantir o direito à saúde e em arcar com as consequências de suas falhas.

As iniciativas do Poder Judiciário, como a busca por apoio técnico e a determinação da criação da Plataforma Nacional de Demanda de Medicamentos, são passos importantes para qualificar as decisões e otimizar os processos administrativos e judiciais. No entanto, a solução definitiva para o problema da judicialização não reside apenas no Judiciário, mas no fortalecimento das políticas públicas de saúde. A transparência na incorporação de novas tecnologias, a otimização dos fluxos de distribuição de medicamentos e um planejamento orçamentário mais eficiente são essenciais para que o SUS possa cumprir sua função constitucional de forma plena e equitativa, reduzindo a necessidade de os cidadãos recorrerem à via judicial para ter seus direitos assegurados.

4. Referências

AFONSO, Igor Vinícius de Lima. **A judicialização da saúde e o fornecimento público de medicamentos pelo SUS: a parametrização pelo Supremo Tribunal Federal**. Uberlândia: Thoth, 2021.

ARAÚJO, Kammilla Éric Guerra de; QUINTAL, Carlota. A judicialização do acesso aos medicamentos em Belo Horizonte: uma questão sobre equidade. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, DF, v. 8, n. 3, p. 212-235, dez. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5689>. Acesso em: 2 out. 2025.

BARBOSA, E. C. 25 anos do Sistema Único de Saúde: conquistas e desafios. **Revista De Gestão Em Sistemas De Saúde**, São Paulo, v. 2, n. 2, p. 85-102, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.5585/rgss.v2i2.51>. Acesso em: 02 out. 2025.

BARROSO, Luis Roberto. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática**. Disponível em: <https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/handle/bdtse/5498>. Acesso em: 2 out. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). **Judicialização e saúde: ações para acesso à saúde pública de qualidade**. Brasília, DF: CNJ, 2021. Disponível em: https://bibliotecadigital.cnj.jus.br/jspui/bitstream/123456789/486/1/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade_2021-06-08_V2.pdf. Acesso em: 2 out. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada n. 175**. Relator: Min. Gilmar Mendes. Julgamento: 17 mar. 2010. Diário da Justiça, Brasília, DF, 30 abr. 2010. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>. Acesso em: 4 out. 2025

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Jurisprudência - **Repercussão Geral. RE 855.178**. Tema 793. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 5 out. 2025.

CARVALHO, Victor Aguiar de. A judicialização da saúde sob o olhar da Análise Econômica do Direito: um exame dos incentivos ao ajuizamento e à solução extrajudicial de conflitos. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, DF, v. 8, n. 3, p. 307-326, 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5676>. Acesso em: 2 out. 2025.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática. **Relatório de recomendação n.º 102/2018**. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/20210107_resoc102_nintedanibe_fibrose_pulmonar_idiopatica.pdf. Acesso em: 4 out. 2025.

CORDEIRO, Edilene. **STF celebra conclusão de julgamento sobre fornecimento de medicamentos de alto custo**. Supremo Tribunal Federal, 17 out. 2024. Disponível em: <https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/stf-celebra-conclusao-de-julgamento-sobrefornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo/>. Acesso em: 4 out. 2025.

FRESCA, Fábio. A superação do tema 106 STJ pelo tema 6 do STF: Overruling Medicamento. **Coluna Migalhas de Direito Médico e Bioética**, 2024. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/421579/asuperacao-do-tema-106-stj-pelo-tema-6-do-stf-overruling-medicamento>. Acesso em: 9 out. 2025.

MARTINEZ, Camille Montaury Monteiro de Barros. **A responsabilidade civil do Estado no fornecimento de medicamentos.** 2009. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Direito) – Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: https://emerj.tjrj.jus.br/files/pages/paginas/trabalhos_conclusao/2semestre2009/trabalhos_22009/CamilleMontauryMonteirodeBarrosMartinez.pdf. Acesso em: 3 out. 2025.

SILVA, Luciana. Desafios da judicialização da saúde na busca por tratamento de alto custo. **Consultor Jurídico, Opinião**, 16 abr. 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-abr-16/desafios-da-judicializacao-da-saude-na-busca-por-tratamento-de-alto-custo/>. Acesso em: 4 out. 2025.

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5ª REGIÃO (TRF5). **Paciente com fibrose pulmonar idiopática consegue na Justiça direito a medicamento de alto custo.** Disponível em: <https://www.trf5.jus.br/index.php/noticias/leitura-de-noticias?id=325429>. Acesso em: 7 out. 2025.