ISSN:2594-6153

Fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde: Uma análise jurisprudencial

Renato dos Santos Gama, Renato Braz Mehanna Khamis

Universidade Unisanta Santos-SP, Brasil

E-mail: renatostsgama@hotmail.com

Resumo: A judicialização do acesso a medicamentos não incorporados ao SUS é um fenômeno complexo no Brasil. Em setembro de 2024, o STF, nos REs 566.471 (Tema 6) e 1.366.243 (Tema 1.234), estabeleceu parâmetros para o fornecimento judicial desses fármacos. Quais as balizas definidas pela Corte para essa concessão judicial e como se alinham à medicina baseada em evidências? E quais as implicações dessas decisões para a gestão do SUS e o impacto na efetivação do direito à saúde? Este artigo analisa esses julgados, explorando os critérios definidos, suas implicações na gestão do SUS e o impacto no direito à saúde, sob a ótica da sustentabilidade do sistema público.
Palavras-chave: Judicialização da saúde; Medicamentos não incorporados; SUS; Supremo Tribunal Federal; Direito à saúde.

Provision of non-incorporated medicines to the Unified Health System: A jurisprudential analysis

Abstract: The judicialization of healthcare in Brazil, particularly concerning access to medicines not incorporated into the Unified Health System (SUS), has proven to be a growing and complex phenomenon. In September 2024, the Brazilian Supreme Court (STF) delivered a highly relevant decision on Extraordinary Appeals (REs) 566.471 (Theme 6) and 1.366.243 (Theme 1.234), establishing parameters and criteria for the judicial provision of non-listed drugs. This article presents an in-depth jurisprudential analysis of these judgments, exploring the guidelines defined by the Court, the implications for SUS management, and the impact on the realization of the right to health, from the perspective of evidence-based medicine and the sustainability of the public system.
Keywords: Health judicialization; Non-incorporated medicines; SUS; Supreme Federal Court; Right to health.

Introdução

O direito à saúde no Brasil, assegurado constitucionalmente, enfrenta desafios na sua efetivação devido à escassez de recursos e à complexidade do Sistema Único de Saúde (SUS) [1,2,3].

A "judicialização da saúde", onde cidadãos buscam o Judiciário para acesso a medicamentos, especialmente os não incorporados ao SUS, tem gerado debates sobre a gestão pública e a sustentabilidade do sistema [1,4,5].

Em resposta a essa demanda crescente, o Supremo Tribunal Federal (STF) proferiu, em setembro de 2024, decisão de repercussão geral nos Recursos Extraordinários (REs) 566.471 (Tema 6) e 1.366.243 (Tema 1.234).

Esses julgados buscam harmonizar o direito individual à saúde com a universalidade, integralidade, equidade e a gestão racional dos recursos do SUS [1,4,5]. A análise dessas diretrizes é fundamental para o futuro da assistência farmacêutica no Brasil.

Objetivos

O presente estudo tem como objetivos analisar as teses fixadas pelo Supremo Tribunal Federal nos Recursos Extraordinários (REs) 566.471 (Tema 6) e 1.366.243 (Tema 1.234), que tratam do fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, e discutir as implicações dessas decisões para a política pública de assistência farmacêutica no Brasil e para o papel da medicina baseada em evidências.

Metodologia

A pesquisa é de cunho exploratório e descritivo, fundada em levantamento bibliográfico e documental, valendo-se da análise de legislação, doutrina e, especialmente, jurisprudência.

Resultados

Os julgamentos dos REs 566.471 (Tema 6) [6] e 1.366.243 (Tema 1.234) [7] representam um marco na jurisprudência brasileira sobre o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, com o STF estabelecendo teses e acordos interfederativos para aprimorar a gestão da judicialização da saúde.

A decisão no Tema 1.234 (RE 1.366.243) [7] homologou três acordos interfederativos, abrangendo competência, definição de medicamentos não incorporados, custeio e análise judicial.

Para a competência, demandas por medicamentos não incorporados com registro na ANVISA tramitarão na Justiça Federal se o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários mínimos; caso contrário, será da Justiça Estadual. Em cumulação de pedidos, considera-se o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) [7].

A definição de medicamentos não incorporados inclui aqueles fora da política do SUS, previstos nos PCDTs para outras finalidades, sem registro na ANVISA (com competência federal mantida, conforme Tema 500) e *off label* sem PCDT [7].

No custeio, a União financia integralmente as ações na Justiça Federal. Para as estaduais, com condenação de Estados/Municípios, a União ressarcirá percentuais específicos (65% para valores entre 7 e 210 salários mínimos; 80% para oncológicos ajuizados antes de 10/06/2024), limitando o valor de venda ao menor preço possível [7].

A análise judicial do ato administrativo de indeferimento exige a avaliação do ato de não incorporação pela CONITEC e da negativa administrativa, focando na legalidade. O autor deve comprovar, com Medicina Baseada em Evidências (ensaios clínicos, revisões sistemáticas ou meta-análises), a segurança, eficácia e ausência de substituto terapêutico no SUS [7].

Por fim, uma plataforma nacional será criada para centralizar dados de demandas de fármacos, otimizando a análise e o monitoramento [7].

O Tema 6 (RE 566.471) [6], julgado conjuntamente, estabelece critérios para o fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados ao SUS, exigindo comprovação cumulativa de requisitos pelo requerente [8].

Estes incluem: negativa do fornecimento pelo órgão público; ilegalidade da decisão da CONITEC ou demora excessiva; inexistência de substituto no SUS; evidência científica de segurança e eficácia; indispensabilidade do remédio e incapacidade financeira.

Por derradeiro, o Judiciário deve oficiar os órgãos competentes para avaliarem a incorporação no SUS em caso de deferimento [8].

Discussão

A decisão do STF nos REs 566.471 (Tema 6) [6] e 1.366.243 (Tema 1.234) [7] representa um avanço na racionalização da judicialização da saúde no Brasil, particularmente no fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. A judicialização é um fenômeno multifacetado, reflexo de dificuldades de acesso, vazios assistenciais e desatualização do SUS.

A imposição de critérios rigorosos para a concessão de medicamentos não incorporados [7], com base na Medicina Baseada em Evidências (ensaios clínicos, revisões sistemáticas ou meta-análises), coíbe a concessão indiscriminada e sem respaldo

científico [1,2]. Essa medida evita a destinação de recursos para tratamentos duvidosos, protegendo o sistema e os pacientes [7].

A clara definição de "medicamentos não incorporados" [7], abrangendo desde os não listados até os *off label* sem PCDT, e a manutenção da competência federal para casos de fármacos sem registro na ANVISA (Tema 500), conferem maior segurança jurídica e reforçam a importância do controle sanitário [7].

As novas regras de competência e o custeio [7] buscam aprimorar a organização judiciária e a distribuição equitativa do ônus financeiro. Contudo, a efetividade dependerá da agilidade dos repasses Fundo a Fundo e da pactuação tripartite [7].

A plataforma nacional [7] é uma ferramenta transformadora para a transparência e gestão de demandas, enquanto a responsabilidade contínua do serviço de saúde pelo acompanhamento clínico do paciente beneficiário de decisão judicial [7] é vital para o monitoramento e uso racional de recursos.

Mesmo com esses avanços, o equilíbrio entre o direito individual à saúde e a sustentabilidade do SUS persiste como desafio.

A decisão do STF incentiva um diálogo mais efetivo entre os poderes e uma abordagem multidisciplinar da judicialização, exigindo que gestores aprimorem políticas e incorporem novas tecnologias para mitigar os vazios assistenciais.

Conclusão

A decisão do Supremo Tribunal Federal nos Recursos Extraordinários 566.471 (Tema 6) [6] e 1.366.243 (Tema 1.234) [7] estabelece balizas cruciais para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, buscando harmonizar o direito individual à saúde com a sustentabilidade do sistema público. As teses fixadas definem critérios rigorosos baseados em evidências científicas, novas regras de competência e custeio, e a implementação de uma plataforma nacional de dados, com o objetivo de promover maior racionalidade, equidade e transparência na gestão da judicialização da saúde no Brasil. A efetiva aplicação e o acompanhamento contínuo dessas diretrizes serão fundamentais para aprimorar a política de assistência farmacêutica e fortalecer o SUS.

Referências

1. BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado; 1988.

2. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Rev Saúde Pública 2007; 41(2):214-22.

3. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad Saúde Pública 2009; 25(8):1839-1849.

4. Afonso Silva V, Terrazas FV. Claiming the Right to Health in Brazilian Courts: The Exclusion of the Already Excluded. SSRN 2009. Disponível em: http://ssrn.com/abstract=1133620. Acesso em: 27 ago. 2025.

5. Campilongo CF. Política, sistema jurídico e decisão judicial. São Paulo: Max Limonad; 2002.

6. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471 (Tema 6). Relator: Min. Marco Aurélio. Julgado em 20/09/2024. Publicado em 28/11/2024.

7. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 1.366.243 (Tema 1.234). Relator: Min. Gilmar Mendes. Julgado em 13/09/2024.

8. STF. STF celebra conclusão de julgamento sobre fornecimento de medicamentos de alto custo. Notícias STF. Publicado em 17/10/2024. Disponível em: https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/stf-celebra-conclusao-de-julgamento-sobre-fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo/. Acesso em: 27 ago. 2025.