TEMAS 6 E 1234 DO STF: análise crítica do requisito da comprovação da ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC

Resumo: O STF, ao julgar os Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral, definiu teses sobre a concessão judicial de medicamentos pelo Poder Público, elencando os requisitos a serem preenchidos cumulativamente para que seja possível a concessão de fármacos não incorporados no SUS. Contudo, o Judiciário ainda não obedece integralmente a essas decisões. Quanto ao requisito da ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento, tem havido, inclusive, deturpação da ideia estatuída no estabelecimento do próprio requisito, a respeito do que se fará uma análise crítica neste trabalho.

INTRODUÇÃO

Em 20 de setembro de 2024 foram estabelecidas as teses vinculantes no bojo dos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral do Supremo Tribunal Federal (Recursos Extraordinários n. 566.471 e 1.366.243, respectivamente)[1], com o intuito principal de qualificar tecnicamente a concessão judicial de tratamentos de saúde medicamentosos. Isso porque, sem a devida técnica, seria mantido por prazo indeterminado o cenário da *justiça de misericórdia*, no qual o magistrado determinava o fornecimento do tratamento buscado possivelmente mais por motivos emocionais que técnicos[2].

Segue a tese vinculante firmada no bojo do Tema 6 do STF:

> "1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

[1] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE 566.471, Rep. Geral Tema 6.* Rel. Marco Aurélio, Red. do acórdão: Min. Luís Roberto Barroso, j. 20.09.2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em 17.09.2026. Em 03/12/2007, o Plenário do Supremo Tribunal Federal reconheceu a repercussão geral da questão constitucional suscitada neste caso: "Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos arts. 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, a obrigatoriedade, ou não, do Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo".

[2] ROMA, Zillá Oliva. O Tema 106 do STJ e a tutela do SUS pela advocacia pública, *JOTA*, 05.04.2022. Disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/. Acesso em: 18. set. 2026. "A imagem de que o juiz, ao conceder um tratamento, está salvando um paciente da omissão estatal não corresponde à realidade do que é a judicialização da saúde. Diversos estudos acadêmicos têm apontado que grande parte das ações judiciais pedem tratamentos para os quais existem alternativas disponíveis no sistema de saúde, e tratamentos sem nenhuma comprovação científica, em fase experimental ou para um uso diferente daquele para o qual foram registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (o chamado *off-label*). Em outras palavras, os juízes estão concedendo tratamentos cuja necessidade, segurança e eficácia são, no mínimo, duvidosas." FERRAZ, Octávio Luiz Motta; WANG, Daniel Wei Liang. Fosfoetanolamina – A proteção judicial à medicina sem base em evidência. *JOTA,* 08 nov. 2015. Disponível em: http://jota.info/a-protecao-judicial-a-medicina-sem-base-em-evidencia. Acesso em: 17 set. 2026.

> 2. **É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:**
> (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;
> (b) **ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec**, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;
> (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
> (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
> (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e
> (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.
>
> 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, **ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:**
> **(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;**
> (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e
> (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS".

Desse julgamento adveio a edição da Súmula Vinculante 61:

> "A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, **deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral** (RE 566.471)."

Por sua vez, segue trecho da tese vinculante firmada no Tema 1234 do STF, o qual se correlaciona com a temática ora tratada:

> "4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), **o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec** e da

> negativa de fornecimento na via administrativa, **tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.**
>
> 4.1) No exercício do **controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS**.
>
> 4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao **exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado**, à luz do **controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo**, **ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.**
>
> 4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado**, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.**
>
> 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta análise".

Também houve, nesse julgamento, a edição da Súmula Vinculante 60:

> "O pedido e a análise administrativos 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)."

Nota-se que os julgamentos vinculantes proferidos pela Corte Suprema estabeleceram uma série de requisitos cumulativos de observância obrigatória por todos os juízos e Tribunais para a concessão de medicamentos não incorporados no SUS, invertendo o ônus da prova à parte autora e exigindo uma significativa alteração na forma de atuação jurisdicional.

Definiu-se que, a rigor e como regra geral, o Poder Judiciário não pode obrigar o Poder Público a fornecer medicamentos que não constem das listas oficiais de dispensação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ou seja, o Plenário decidiu, por maioria[3], que se o medicamento, registrado na ANVISA, não constar das listas do SUS (RENAME, RESME e REMUME[4]), independentemente de seu custo, o juízo somente pode determinar seu fornecimento de forma excepcional, com base nos princípios da universalidade e da igualdade no acesso à saúde.

Para tanto, a parte autora da ação judicial deve comprovar que é financeiramente hipossuficiente para adquirir o tratamento, que ele não pode ser substituído por alguma alternativa terapêutica do SUS, que sua eficácia se baseia em evidências e que seu uso é realmente imprescindível para o tratamento da enfermidade que a acomete. Comprovados esses requisitos e deferido o pedido judicialmente, garante-se o direito individual de obter o fármaco demandado e, em um momento posterior, o Judiciário deverá oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de incorporação desse tratamento no âmbito do SUS.

Ou seja, de forma excepcional, o Judiciário pode determinar o fornecimento de medicamentos que não constam das listas do SUS se a parte autora comprovar os requisitos definidos na tese do Tema 6: **(a)** que o medicamento foi negado pelo órgão público responsável; **(b) que a recomendação da CONITEC de não incluir o medicamento nas listas do SUS é ilegal**, que não houve pedido de inclusão ou que houve demora excessiva em sua análise; **(c)** que inexiste alternativa terapêutica no SUS; **(d)** que há evidências científicas de que o medicamento é eficaz e seguro; **(e)** que o tratamento é mesmo indispensável para o quadro clínico do paciente; e **(f)** que não tem condições financeiras para adquiri-lo.

Ao analisar o pedido, o juízo deve: **(a) avaliar a recomendação da CONITEC de não incluir o medicamento nas listas oficiais** e a negativa do pedido pelo órgão público responsável; **(b)** consultar o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) ou outros especialistas; e **(c)** notificar os órgãos responsáveis para que avaliem a possibilidade de incluir o medicamento nas listas do SUS (se houver a concessão judicial). Em nenhum caso pode o juízo decidir apenas com base em laudos médicos unilateralmente apresentados pelo paciente.

Em síntese, a concessão de medicamentos não incorporados deixou de ser a regra para ser a exceção, admitida somente de forma residual e subsidiária em casos excepcionalmente específicos.

---

[3] Voto que prevaleceu: Min. Luís Roberto Barroso e Gilmar Mendes (voto conjunto). Voto divergente: Min. Marco Aurélio (relator). Votação por maioria (10x1). Órgão julgador: Tribunal Pleno. Data do julgamento: 20/09/2024. Formato virtual.

[4] RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. RESME: Relação Estadual de Medicamentos Essenciais. REMUME: Relação Municipal de Medicamentos.

Já no ano de 2004, o STF, no bojo da ADPF 45[5], em razão da cláusula da reserva do possível (*reserva do financeiramente possível)*, elencou balizas para essa interferência judicial na política pública: **(a)** a razoabilidade da pretensão deduzida em face do Poder Público (*mínimo existencial*); **(b)** a existência de disponibilidade financeiro orçamentária do Estado para tornar efetivas as prestações reclamadas; e **(c)** a irrazoabilidade da conduta do Poder Público.

Anos depois, em 2018, o Superior Tribunal de Justiça elencou, no Tema 106 (REsp 1.657.156/RJ[6]), três requisitos para que o Poder Público pudesse ser condenado a fornecer tratamento não previsto no SUS: **(a)** comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; **(b)** incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e **(c)** existência de registro na ANVISA do medicamento, observados os usos autorizados pela agência".[7]

Em geral, o juízo considerava suficiente um simples laudo médico unilateral, não fundamentado e circunstanciado, para condenar o Poder Público a fornecer qualquer tratamento não disponibilizado pelo SUS, mesmo não restando cabalmente demonstrados os fatos constitutivos do direito da parte autora (art. 373, inc. I, CPC). O entendimento por ora predominante é que o Tema 106 do STJ ainda se aplica aos pedidos de fornecimentos de outros itens de saúde que não medicamentos.

Nesse contexto das novas teses vinculantes, a atuação judicial que ainda concede de forma irrestrita e irrefletida medicamentos não incorporados, sem a rigorosa observância aos requisitos vinculantes, pode ensejar o manejo direto de reclamação constitucional (art. 988, inc. III, e § 5º, inc.

---

[5] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45*. Rel. Min. Celso de Mello, j. 29/04/2004. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2175381. Acesso em: 18. set. 2026.

[6] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *REsp n. 1.657.156, Tema 106,* j. 25/04/2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp. Acesso em: 18. set. 2026.

[7] O Tema 106 do STJ, em que pese ter restado estatuído que tais requisitos deveriam ser observados nas ações ajuizadas a partir de 04/05/2018, o que se tem, na realidade, é que os fundamentos desses requisitos já existiam há tempos, inclusive na própria CF e na legislação. Explica-se: *(a)* a CF determina que o direito à saúde deve ser prestado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, o fornecimento individual, e excepcional, ocorreria se o tratamento do SUS não se mostrasse eficaz (requisito *i*), caso em que predominariam os PCDTs (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas), previsto no art. 19-N, inc. II, da Lei nº 8.080/90 (Lei do SUS); *(b)* em que pese a saúde ser direito de todos (art. 196, CF), cidadãos financeiramente mais privilegiados deveriam buscar atendimento de saúde na assistência suplementar (art. 199, CF), porquanto finitos os recursos públicos; e *(c)* o art. 19-T da Lei Federal nº 8.080/90 (Lei do SUS) já vedava o pagamento, ressarcimento e o reembolso de medicamento, produto, procedimento clínico ou cirúrgico experimental ou de uso não autorizado pela ANVISA, bem como a dispensação, o pagamento, o ressarcimento e o reembolso de medicamento ou produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA. Ou seja, mesmo sem a fixação das balizas citadas, o Judiciário já teria de decidir nesses termos, pautando-se, portanto, em razões técnicas, para se evitar a *justiça de misericórdia.* ROMA, Zillá Oliva. *Tutela jurisdicional e direito à saúde* – Análise crítica da *farmacialização* do Judiciário. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018. p. 45.

II, CPC c.c art. 103-A, § 3º, CF), dada a possibilidade de ajuizamento da reclamação sem esgotar as instâncias ordinárias quando houver contrariedade a súmulas vinculantes.

A POLÍTICA DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO SUS

A partir do art. 196 da Constituição Federal houve o destrinchamento da temática da saúde pública e o detalhamento do modo pelo qual as ações e os serviços de saúde devem ser promovidos, constando do art. 198 as diretrizes para sua prestação: "I – descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e III – participação da comunidade".

Em obediência a estes comandos, foi editada a Lei Federal nº 8.080/1990[8], que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, ou seja, essa lei criou o Sistema Único de Saúde (SUS), tendo como decreto regulamentar o Decreto nº 7.508/2011[9], que instituiu as RENASES[10] e a RENAME.

Assim, com o advento do SUS, a República Federativa do Brasil passou a contar, pela primeira vez, com uma ampla e verdadeira política pública de saúde, bastante complexa e integrada, de âmbito nacional.

Desde 1977, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabelece o uso de listas de dispensação de medicamentos como meta estatal, com o objetivo de melhor executar as ações e políticas na área da saúde. No Brasil, a primeira lista de medicamentos essenciais (Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário) surgiu em 1964.

A política pública de dispensação de medicamentos pelo SUS sempre se baseou: **(a)** na melhor evidência clínico farmacológica; **(ii)** no perfil dos usuários dos medicamentos; **(iii)** em sua eficácia, segurança e efetividade; **(iv)** nos requisitos de qualidade dos fármacos; **(v)** na comodidade posológica; **(vi)** no custo; e **(vii)** na disponibilidade no mercado[11].

A inclusão de medicamentos na RENAME compete ao Ministério da Saúde, com assessoramento técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

---

[8] BRASIL. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm. Acesso em: 18. set. 2026.

[9] BRASIL. *Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm. Acesso em: 18. set. 2026.

[10] A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde.

[11] BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; CASTRO, Garcia Serpa Osorio de. *Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos.* Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. pp. 15-16.

(CONITEC)[12], órgão que possui conhecimento especializado para avaliar a eficácia, a segurança e o custo benefício de uma tecnologia de saúde.

Com efeito, a Lei Federal nº 12.401/2011, que alterou alguns aspectos da assistência terapêutica no âmbito do SUS, acrescentou ao art. 19 da Lei Federal nº 8.080/1990 (Lei do SUS) que a incorporação, a exclusão e a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição e alteração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado tecnicamente pela CONITEC, nada impedindo que os Estados também adotem protocolos clínicos em seu âmbito de competência, caso em que a responsabilidade pelo financiamento destes fármacos será das próprias Secretarias Estaduais de Saúde (art. 19-Q, Lei Federal n. 8.080/1990)[13].

Por seu turno, a Portaria GM nº 3.916/1998[14] aprovou a "Política Nacional de Medicamentos" (PNM), com a qual se objetivou distribuir qualitativamente medicamentos com segurança (não oferecem riscos desconhecidos), eficácia (servem aos fins a que se prestam) e menores custos possíveis. A PNM, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população, conforme prevê a Lei nº 8.080/90 em seu art. 6º, inc. VI[15].

Assim, dentre as ações executivas na área da saúde, seguindo orientação da OMS, o Brasil possui listas de dispensação obrigatória contendo medicamentos de fornecimento universal e gratuito, sendo as mais importas as listas de medicamentos essenciais (RENAME) e de medicamentos excepcionais (*drogas-órfãs*[16]), que contém os remédios de elevado custo e de baixa incidência populacional, exigindo comumente tratamento continuado[17].

---

[12] A CONITEC disponibiliza em seu sítio eletrônico amplo acervo de documentos e relatórios a respeito das tecnologias de saúde por ela avaliadas: https://www.gov.br/conitec/pt-br.

[13] A RENAME serve de instrumento básico para a elaboração das listas estaduais e municipais, segundo sua situação epidemiológica, para orientar a prescrição médica, direcionar a produção farmacêutica e o desenvolvimento científico e tecnológico. As Políticas de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica estabelecem a atualização e a implementação da RENAME como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica, baseando-se ela na segurança dos fármacos, em sua eficácia terapêutica, qualidade e sua disponibilidade.

[14] BRASIL. *Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.* Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 18. set. 2026. Consta dos *consideranda* da referida Portaria: "Considerando a necessidade de o setor de Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos; considerando a conclusão do amplo processo de elaboração da referida política, que envolveu consultas a diferentes segmentos direta e indiretamente envolvidos com o tema [...]".

[15] Art. 6º. "Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): [...] VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde".

[16] BRASIL**.** Anvisa. *Medicamentos órfãos* - Medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_m.htm.

[17] BRASIL. NOAS – SUS (Norma Operacional de Assistência à Saúde) nº 01/2002. Gestão atinente aos medicamentos excepcionais - *Portaria GM nº 2.577/06*. Disponível em: http://www.saude.se.gov.br/index.php?act=fixo&sec=centro_de_atencao_a_saude&materia=medicamentos_de_dispensacao_excepcional. *Portaria GM nº 204/07*. Disponível em:

A RENAME possui como órgão executivo, responsável por sua atualização e revisão, a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE), instituída pela Portaria GM nº 1.254/2005 e integrada por cinco órgãos do Ministério da Saúde, oito órgãos especializados (ANVISA, CONASS, CONASEMS, dentre outros) e oito representantes das mais renomadas universidades do país. O trabalho deste órgão se dá a partir da Medicina Baseada em Evidências (MBE), ou seja, inclui e exclui medicamentos das listas oficiais em razão de dados técnico científicos.

É de ser mencionado que a revisão periódica da RENAME é uma das diretrizes do programa, podendo qualquer interessado requerê-la via administrativa, pedido este a ser apreciado pela COMARE[18].

A Lei Federal nº 12.401/2011, que alterou a Lei Federal nº 8.080/90 (Lei do SUS), prevê também um processo administrativo para a incorporação, a exclusão e alteração dos recursos terapêuticos padronizados pelo SUS, cujo rito inclui a realização de consultas e audiências públicas, e prazo máximo para ser concluído, embora não esteja prevista penalidade no caso de omissão do Poder Público (art. 19-R, Lei Federal n. 8.080/1990), e proibiu pagamentos, ressarcimentos ou reembolsos de produtos em caráter experimental e sem registro da ANVISA, inclusive os importados (art. 19-T), que somente podem entrar no país com autorização expressa do Ministério da Saúde (art. 24, da Lei nº 6.360/1976).

DO CONTROLE JURISDICIONAL DO ATO ADMINISTRATIVO DE NÃO INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTO AO SUS

Eventuais faixas de insindicabilidade judicial devem ser entendidas como os temas que supostamente não poderiam ser analisados pelo crivo judicial.

A rigor, a análise judicial do ato administrativo deveria abranger apenas a legalidade ou legitimidade *stricto sensu* dos atos administrativos, não podendo se imiscuir no mérito. Todavia, tal acepção foi objeto de releitura contextualizada, principalmente em razão dos princípios da

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html.

[18] Art. 26. "O processo de revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais dar-se-á por solicitação de inclusão, exclusão, substituição ou alteração de fármacos, forma ou concentração farmacêuticas, por meio de dois fluxos: o primeiro será por solicitação de pessoas ou instituições públicas ou privadas; o segundo será por iniciativa dos membros da COMARE. Parágrafo primeiro - Qualquer pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, ou instituição do poder público é considerada legítima para encaminhar à COMARE solicitação de revisão da RENAME". BRASIL. *Portaria nº 01, de 22 de janeiro de 2008.* Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2008/prt0001_22_01_2008.html. Acesso em: 18. set. 2026.

proporcionalidade e da razoabilidade, permitindo afirmar que, por meio do controle da legalidade do ato, o mérito acaba se sujeitando à apreciação judicial no caso de desatendimento a tais princípios.

Assim, consolidou-se entre nós o Estado de Direito (*rule of law*), no qual sobreleva o sistema de *checks and balances,* o que indica a possibilidade e necessidade do Judiciário analisar o mérito dos atos administrativos, vez que estes, há tempos, não mais integram as chamadas *faixas de insindicabilidade judicial*, reservadas aos atos *puramente políticos*[19] (ex., nomeação de um Ministro) e aos atos *estritamente discricionários* (ex., afetação de certas vias para receberem feiras livres).

Conforme explica Odete Medauar[20], há um posicionamento favorável ao controle restrito (competência, forma e licitude do objeto) e um favorável ao controle amplo (controle de constitucionalidade).

Fato é que o ato administrativo é passível de ser controlado pelo Poder Judiciário, inclusive seu mérito em caso de grave omissão ou abuso de poder, vez que o mérito, embora de cunho discricionário, deve observar a legalidade *lato sensu*, que envolve o Direito como um todo (normas e princípios), de modo a se adequar aos escopos constitucionais, especificamente para que os princípios que regem a Administração, como a moralidade, a legalidade, a impessoalidade, a publicidade e a eficiência, sejam devidamente observados.

Com efeito, essa análise se tornou possível por meio da constitucionalização dos princípios (art. 37, *caput*, Constituição Federal, dentre outros), após o que adquiriu o conceito de legalidade um novo sentido, mais amplo, que abrange não só os atos normativos, como também os princípios e valores previstos implícita ou explicitamente na Constituição.

A ampliação da legalidade implicou a redução da discricionariedade e uma maior extensão e profundidade do controle judicial sobre aspectos que antes eram considerados mérito. Mas, mesmo assim, o Judiciário deve ater-se apenas aos aspectos do mérito que fujam da finalidade administrativa maior, que é justamente a tutela e promoção do interesse público. Fora isso, o Judiciário não deveria se imiscuir.

Neste contexto, portanto, surge o controle judicial de políticas públicas, podendo estas ser compreendidas como um conjunto de atos administrativos (tomada de decisões, planejamento e execução dos programas).

No que toca ao tema ora tratado, como alhures mencionado, um dos requisitos elencados pelo STF, nas teses vinculantes firmadas no bojo dos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral, para a

---

[19] Paulo Bonavides leciona que as questões puramente políticas, manifestas em atos dos Poderes Legislativo e Executivo, estão fora da alçada judicial, salvo se violarem direitos individuais. BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional.* 25. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2010. pp. 292-293.

[20] MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno.* 14. ed. São Paulo: RT, 2010. p. 409.

concessão judicial de medicamentos não incorporados no SUS é apontar eventual ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC **ou** a ausência de pedido de incorporação **ou** a mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios dos arts. 19-Q e 19-R da Lei do SUS e do Decreto n. 7.646/2011. Isso porque a tecnologia pode ter sido ou não objeto de análise e estudos pela CONITEC.

De início, é de ser apontada certa atecnia no texto desse requisito, vez que o órgão incumbido de incorporar ou excluir tecnologias ao SUS é o Ministério da Saúde, assessorado tecnicamente pela CONITEC.

A rigor, a análise desse requisito pelo juízo deveria se ater tão somente ao descumprimento dos prazos e critérios previstos nos atos normativos mencionados ou a algum vício de motivo (por exemplo, se a decisão da CONITEC tiver se pautado em motivo falso, comprovadamente desatualizado ou que não tiver se coadunado à motivação apresentada no bojo do processo administrativo).

O art. 19-Q, § 2º, da Lei do SUS dispõe que o relatório da CONITEC deve levar em consideração "I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso"; e "II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível".

E seu art. 19-R trata dos prazos a serem obedecidos no processo administrativo (180 dias, admitida a prorrogação por mais 90 dias, motivadamente) e das etapas necessárias (apresentação de documentos, amostras, realização de consulta pública e de audiência pública, caso seja relevante a matéria), observada a distribuição aleatória do expediente e a publicidade dos atos processuais.

Ou seja, a análise de qualquer outro aspecto, que não estes, equivaleria à indevida imiscuição do juízo no ato administrativo. Nesse exato sentido os itens 4.1 e 4.2 do Tema 1234 do STF:

> "**4)** Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente **analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec** e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.
>
> 4.1 **No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.**

> 4.2 A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao **exame** da regularidade do procedimento e **da legalidade do ato de não incorporação** e do ato administrativo questionado, **à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos".**

Mister, nesse ponto, rememorarmos um pouco a doutrina administrativista a respeito dos atos administrativos.

Um de seus principais atributos é justamente a presunção de legitimidade e veracidade, que consiste, aliás, em uma prerrogativa, dada a supremacia do interesse público sobre o particular como regra. A legitimidade diz respeito à conformidade do ato com a lei, razão pela qual se presume que foram emitidos com a devida observância da lei, especialmente em relação ao procedimento e às formalidades que precederam sua edição, enquanto a veracidade diz respeito aos fatos, pelo que se presumem verdadeiros os fatos alegados pela Administração Pública[21].

Da presunção de veracidade decorre a inversão do ônus da prova, sendo da parte interessada o ônus de comprovar, perante o Judiciário, a alegação de ilegalidade do ato e, enquanto não decretada a invalidade pela própria Administração ou pelo Judiciário, ele produzirá efeitos e deve ser observado.

Quanto aos elementos ou requisitos dos atos administrativos, a Lei Federal n. 4.717/1965 (Lei da Ação Popular), em seu art. 2º, menciona que são cinco: competência ou sujeito, forma, objeto, motivo e finalidade.

Sujeito é aquele a quem a lei atribui competência para a prática do ato. No direito brasileiro, quem tem capacidade para a prática de atos administrativos são as pessoas públicas políticas (União, Estados, Municípios e Distrito Federal). A competência decorre sempre da lei e pode ser delegada ou avocada a depender do caso (art. 11 da Lei Federal n. 9.784/1999).

Objeto ou conteúdo é o efeito jurídico imediato que o ato produz. Sendo o ato administrativo uma espécie do gênero ato jurídico, ele existe apenas quando produz efeito jurídico, ou seja, quando, em decorrência dele, nasce, extingue-se ou se transforma um determinado direito, sendo este efeito jurídico seu objeto.

Forma consiste no modo pelo qual a declaração se exterioriza, bem como nas formalidades que devem ser observadas durante o processo de formação do ato.

---

[21] DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo.* 39. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2026. p. 467 e ss.

Finalidade é o resultado mediato que a Administração quer alcançar com a prática do ato, enquanto o objeto é o efeito jurídico imediato. A finalidade se relaciona à consecução de um resultado de interesse público (finalidade pública), de modo que caso este reste desatendido, o ato será ilegal por desvio de poder.

Por fim, motivo é o pressuposto de fato (circunstâncias) e de direito (dispositivo legal) que serve de fundamento ao ato administrativo. A ausência de motivo ou a indicação de motivo falso invalidam o ato administrativo. Incide, aqui, a teoria dos motivos determinantes, pela qual a validade do ato se vincula aos motivos indicados como seu fundamento, de tal modo que, se inexistentes ou falsos, implicam sua nulidade.

Quanto à liberdade de atuação dos órgãos públicos, os atos podem ser vinculados ou discricionários, sendo estes necessários para os casos em que o legislador não conseguiria prever todas as situações possíveis que o administrador teria que enfrentar, mas ela não é absoluta, porque alguns elementos do ato administrativo são sempre vinculados (sujeito, forma e finalidade), de modo que, em geral, os elementos com maior discricionariedade são o motivo e o conteúdo do ato, de modo que inexistem atos inteiramente discricionários.

Com efeito, o mérito do ato administrativo, tão mencionado na doutrina e em decisões judiciais, se relaciona aos critérios administrativos da oportunidade e da conveniência, típicos dos atos discricionários reservados à competência da Administração Pública. Daí a afirmação de que o Judiciário não poderia examinar o mérito dos atos administrativos.

Mas, como mencionado, após o advento da Constituição de 1988, a doutrina e a jurisprudência passaram a se insurgir cada vez mais contra a ideia de insindicabilidade do mérito pelo Judiciário, tendo havido grande extensão e aprofundamento nesse controle jurisdicional: exame dos fatos (motivos do ato), razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, dentre outros.

Se, anteriormente, o Judiciário, ao deparar com um conceito jurídico indeterminado na lei (interesse público, utilidade pública, etc), se eximia do dever de apreciar tais aspectos, depois se passou a permitir essa análise e, atualmente, se exige a apreciação efetiva desses aspectos, conforme dispõe o art. 20 da LINDB, acrescido pela Lei Federal n. 13.655/2018[22]: "Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão", bem como seu art. 21, segundo o qual a decisão que "nas esferas administrativa, controladora ou judicial, decretar a invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa deverá indicar de modo expresso suas consequências jurídicas e administrativas".

---

[22] BRASIL. *Lei nº 13.655, de 25 de abril de 2018*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13655.htm. Acesso em: 17 set. 2026.

CASOS PRÁTICOS

Sobre a temática, importante trazer alguns recentes exemplos de atuação jurisdicional que extrapolaram os comandos dos Temas 6 e 1234 do STF, tendo havido indevida imiscuição no ato administrativo que recomendou a não incorporação dos medicamentos às listas oficiais do SUS.

Por primeiro, cita-se o processo nº 5001822-09.2022.4.03.6123, em trâmite na justiça federal paulista, fruto do ajuizamento de ação contra a União, o Estado de São Paulo e o Município de Bragança Paulista por paciente acometido por polineuropatia amiloidótica familiar (PAF) em busca do fornecimento gratuito de tratamento com o medicamento *patisirana* (*Onpattro*).

A CONITEC recomendou a não incorporação do fármaco, dada a reduzida comprovação da eficácia em comparação aos vultosos custos do tratamento, nos seguintes termos:

> "Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 116ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 14/03/2023, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação da patisirana sódica para o tratamento de pacientes diagnosticados com amiloidose hereditária relacionada à transtirretina (ATTRh) com polineuropatia em estágio 2 ou que apresentem relação ao efeito obtido, assim como o impacto orçamentário estimado da sua possível incorporação"[23].

O Ministério da Saúde adotou as razões da CONITEC, tornando pública, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 58/2023[24], a decisão de não incorporar no SUS a *patisirana sódica* para o tratamento de pacientes diagnosticados com amiloidose hereditária relaciona a transtirretina, com polineuropatia em estágio 2 ou que apresentam resposta inadequada a *tafamidis*.

O pedido foi julgado improcedente, revogando-se a tutela de urgência, contra o que a parte autora se insurgiu por meio de apelação e pedido de efeito suspensivo autônomo, provida pela 4ª Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região (Desembargador Federal Relator: Marcelo Mesquita Saraiva, j. 17.01.2025) sob o argumento de que o requisito da ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC surgiu após o ajuizamento da ação, pelo que não poderia ser imposto à parte autora.

---

[23] BRASIL. Ministério da Saúde. *Relatório n. 800 da CONITEC*. Brasília, DF: set. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/copy_of_Relatorioderecomendacao800Patisirana_para_ATTRh_polineuropatia.pdf/@@display-file/file. Acesso em: 17 set. 2026.

[24] BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria SECTICS/MS n. 58, de 18 de outubro de 2023*. DOU, Seção 1, 20.10.2023, p. 94. Disponível em: ttps://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/PORTARIASECTICSMSN58.pdf/@@display-file/file. Acesso em: 17 set. 2026.

Além disso, a Turma Julgadora mencionou que a CONITEC reconheceu a eficácia e a segurança do medicamento em seu relatório, não tendo recomendado a incorporação ao SUS apenas em razão de motivos orçamentários.

Ressalte-se, desde já, que o STF, com exceção das regras de competência definidas no bojo do Tema 1234, afastou expressamente a modulação de efeitos das teses fixadas nos Temas 6 e 1.234, determinando sua **aplicação imediata** aos processos em curso, razão pela qual não subsiste óbice temporal à incidência dos referidos paradigmas:

> "*Ab initio*, é de bom alvitre destacar que o tema 106 do STJ já encaminhava as condicionantes que deveriam ser cumpridas pela parte autora, sendo especificadas outras nos acordos firmados nestes autos, as quais, de certo modo, já eram ínsitas à revisão judicial de ato administrativo, por meio de controle de legalidade, apesar de não ser observadas devidamente.
> Exatamente por conta dessas especificidades, a solução encontrada, no sentido de **transformar em verbete sumular serve para conferir caráter cogente para toda a Administração Pública e Poder Judiciário, de sorte que as teses firmadas, à exceção da competência, devem ser aplicadas aos processos em andamento**, **no exato grau de jurisdição onde se encontravam no dia da publicação da ata de julgamento do mérito**. (...)
> Nestes termos, **os novos critérios de análise judicial do ato administrativo definidos na presente repercussão geral (tema 1234) devem ser observados a partir da publicação da ata de julgamento (para os casos pendentes - sem trânsito em julgado na fase de conhecimento), independentemente da fase em que o processo estiver e em qualquer grau de jurisdição**, isto é, onde o processo se encontrava à época da publicação da ata de julgamento do mérito (19.9.2024)." (RE nº 1.366.243-ED/SC, Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, j. 16/12/2024, p. 05/02/2025)

Quanto à não incorporação, de fato, consta do Relatório nº 800 da CONITEC o entendimento do Comitê de Medicamentos no sentido de o custo do tratamento ser elevado, refletindo consideravelmente na razão de custo efetividade incremental e nas estimativas de impacto orçamentário, salientando as incertezas quanto ao número de pacientes em uso de *tafamidis* que poderiam migrar para o *patisirana* com a sua possível incorporação.

Assim, entendeu-se que, apesar de a parte autora não ter trazido nenhum fundamento que demonstrasse que a negativa de incorporação do *patisirana* ao SUS tenha violado a Lei Federal n. 8.080/1990 (arts. 19-Q e 19-R) ou o Decreto n. 7.646/2011, "a justificativa se limita ao aspecto financeiro do medicamento, e o risco de gerar impacto orçamentário para o SUS, critério este que sozinho, não pode ser superior aos princípios constitucionais da solidariedade e da dignidade humana, que garantem o direito à saúde e à assistência social".

Nesse ponto, caso ratificada essa decisão pelo STF, poder-se-ia concluir que basta analisar o ato sob o crivo principiológico (principalmente a dignidade humana, a proporcionalidade e a

razoabilidade) que sempre será possível afastar sua incidência do caso concreto, o que se acredita que não foi o propósito da Suprema Corte ao definir as teses.

Nesse caso, além de a parte autora não ter juntado aos autos a prova da negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa (item 4 do Tema 1.234), não ter demonstrado a impossibilidade de substituição do fármaco por algum outro constante das listas do SUS e de ter sido emitida Nota Técnica do NATJUS desfavorável ao pleito, também deixou de demonstrar a ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento. Nesse ponto, também não comprovou, à luz da Medicina Baseada em Evidências (MBE), a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por evidências científicas de alto nível (unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise).

Além disso, a questão orçamentária e financeira deve sim ser considerada e respeitada, sendo um dos critérios legais exigidos para a avaliação de tecnologias: "[...] os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo" (art. 19-O, § único, Lei do SUS) e "O Relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: [...] II- a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas" (art. 19-Q, § 2º, inc. II, Lei do SUS), de modo que somente poderia ser desconsiderado mediante declaração incidental de sua inconstitucionalidade.

O motivo (de fato e de direito), enquanto elemento discricionário desse ato administrativo, poderia ser controlado pelo Judiciário caso fosse inexistente ou falso. Incide, aqui, a teoria dos motivos determinantes. Ou seja, o juízo deveria se ater tão somente ao descumprimento dos prazos e critérios legalmente previstos para a prática do ato e a algum vício de motivo (por exemplo, se a decisão da CONITEC tiver se pautado em motivo falso, comprovadamente desatualizado ou que não tiver se coadunado ao conteúdo constante do bojo do processo administrativo).

A este respeito, o Min. Luís Roberto Barroso, nos autos da Reclamação Constitucional n. 85.717, asseverou que o juízo, ao afastar o critério utilizado pela CONITEC e concluir pela ilegalidade do ato apenas porque pautado no critério custo efetividade, "acaba por adentrar no mérito administrativo, o que restou expressamente vedado no item 3 do Tema 6 da repercussão geral. Nesse cenário, entendo que o Tribunal reclamado descumpriu os paradigmas suscitados".

No mesmo sentido, o Min. Flávio Dino, nos autos da Reclamação Constitucional n. 82.503, entendeu que o próprio juízo reconheceu que a CONITEC se manifestou de forma expressa pela não incorporação do medicamento ao SUS diante da ausência de custo efetividade, o que atrai diretamente "a aplicação do item 2, 'b', do Tema 6 da repercussão geral (RE 566.471), segundo o qual é

indispensável, para a concessão judicial de fármacos não incorporados às políticas públicas do SUS, a demonstração da "ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC".

Um outro caso é o processo nº 1000118-38.2023.8.26.0491, mandado de segurança impetrado contra ato do Secretário de Estado da Saúde e do Secretário Municipal de Saúde de Rancharia, que tramita na justiça estadual do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP). A ação foi ajuizada por paciente portador de acondroplasia pleiteando o fornecimento de tratamento com o medicamento *Vosoritida* (*Voxzogo*).

A CONITEC recomendou a não incorporação do fármaco, o que foi acatado pelo Ministério da Saúde na Portaria SCTIE/MS nº 38/2026[25]: "Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a *vosoritida* para o tratamento de acondroplasia em pacientes a partir de 6 meses de idade e cujas epífises não estão fechadas".

Do Relatório n. 1.116 da CONITEC[26] consta que existem "incertezas importantes em conjunto, especialmente relacionadas a amostras pequenas, comparadores externos e ausência de controle nos seguimentos mais longos" e que para crianças de 2 a 4 anos "a evidência é ainda mais limitada". Da mesma forma, menciona-se no relatório que "a evidência sobre qualidade de vida permanece limitada, uma vez que estudos de curto prazo não mostram diferenças relevantes e os resultados positivos de longo prazo são imprecisos e derivam de amostras pequenas e não controladas".

E concluiu a CONITEC: "De forma geral, o balanço benefício-risco aponta para potencial benefício, porém acompanhado de incerteza substancial, sobretudo em faixas etárias mais jovens e em seguimentos prolongados".

Quanto à análise do ato administrativo de não incorporação, asseverou o juízo que, em atenção às Súmulas Vinculantes 60 e 61, o Judiciário não pode atuar como substituto do gestor público, cabendo-lhe realizar o controle de legalidade e de razoabilidade dos motivos determinantes que embasaram o ato administrativo de recusa, com apoio técnico científico (Medicina Baseada em Evidências). Nesse sentido, apontou que a CONITEC exarou recomendação preliminar desfavorável à incorporação do medicamento, baseando-se, predominantemente, no altíssimo impacto orçamentário (custo efetividade) e na alegada necessidade de dados de eficácia a longuíssimo prazo em crianças menores de 5 anos.

---

[25] BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria SCTIE/MS n. 38, de 1º de julho de 2026.* DOU, Seção 1, 03.07.2026, p. 191. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2026/portaria-sctie-ms-no-38-de-1o-de-julho-de-2026/@@display-file/file. Acesso em: 18 set. 2026.

[26] BRASIL. Ministério da Saúde. *Relatório de Recomendação n. 1.116*. Brasília, DF: jun. 2026. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2026/relatorio-de-recomendacao-no-1116-vosoritida-para-tratamento-de-acondroplasia-ach-em-pacientes-a-partir-de-6-meses-de-idade-e-cujas-epifises-nao-estao-fechadas.pdf/@@display-file/file. Acesso em: 18 set. 2026.

O juízo trouxe dados mencionados na Nota Técnica do NATJUS emitida para o caso concreto (n. 3231/2026), como o Estudo Pivotal de Fase 3 da referida droga (Savarirayan et al., 2020/2021), focado na faixa etária de 5 a 18 anos (o autor possui 15 anos), do qual consta que a medicação aumentou a Velocidade de Crescimento Anual em +1,57 cm/ano, melhorou o escore Z de altura e apresentou um perfil de segurança favorável, com eventos adversos leves, informações que foram confirmadas no Relatório Final de Recomendação da CONITEC.

Assim, o juízo entendeu que inexiste incerteza científica quanto à eficácia do fármaco para a faixa etária biológica na qual se encontra o autor: "A 'certeza moderada' apontada na literatura citada pelo NATJUS é o mais alto padrão técnico alcançável para doenças raras (órfãs), onde amostras populacionais estatisticamente vastas são inviáveis". E continuou: "Mais grave do que isso é a constatação assente no próprio relatório do NATJUS de que o SUS não fornece qualquer substituto farmacológico para a patologia".

Evidencia-se que a decisão invadiu indevidamente o mérito do ato administrativo. Questiona-se: qual foi a ilegalidade do ato, ainda que em sentido amplo? Houve abuso de poder ou grave omissão? Mais uma vez, e mesmo com o advento das teses vinculantes, o Judiciário continua substituindo a vontade do administrador, em diversos processos, de forma indevida, até porque poder-se-ia afastar quase que qualquer ato sob o ângulo dos princípios da proporcionalidade, razoabilidade e da dignidade da pessoa humana.

Essas decisões infringem o art. 927 do CPC por estarem desrespeitando precedentes vinculantes sem que se trate de hipóteses de *distinguishing* ou *overruling,* fulminando o propósito maior no estabelecimento desses requisitos, que foi justamente conferir maior racionalização e qualificação técnica à judicialização da saúde.

Maria Sylvia Zanella di Pietro[27] já criticou a falta de critérios objetivos na judicialização das políticas públicas em razão da adoção de conceitos jurídicos indeterminados, como dignidade da pessoa humana, núcleo essencial dos direitos fundamentais, mínimo existencial, razoabilidade e proporcionalidade, inexistindo "critérios objetivos que permitam definir, com precisão, o que é essencial para que se garanta a dignidade da pessoa humana, ou em que consiste o núcleo essencial dos direitos fundamentais ou o mínimo existencial". E continua: "E mesmo esse mínimo pode estar fora do alcance do poder público, pela limitação dos recursos financeiros".

[27] DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Judicialização de políticas públicas pode opor interesses individuais e coletivos. *Consultor Jurídico*, 28 mai. 2015. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2015-mai-28/interesse-publico-judicializacao-politicas-publicas-opoe-interesses-individuais-coletivos. Acesso em: 17 set. 2026.

Esse tipo de atuação jurisdicional implica a prolação de sentenças aditivas[28], mina os esforços de um planejamento de política pública de longo prazo - que beneficia, por natureza, um maior número de pessoas -, transformando o Judiciário em um ordenador de despesas estatais, atuando como um verdadeiro administrador público.

Decisões envolvendo alocação de recursos públicos são essencialmente escolhas trágicas (*tragic choices)* que, segundo Guido Calabresi e Philip Bobbit[29], geram conflitos, de um lado, entre aqueles valores pelos quais a sociedade determina os beneficiários da distribuição de determinados bens e o perímetro da escassez e, de outro lado, os valores humanísticos que prezam pela vida e o bem estar.

Cass Sunstein[30], no mesmo sentido, entende que, em muitas das vezes, os magistrados não percebem estarem diante de *health-health trade-offs,* ou seja, não notam que, ao proferir decisões obrigando o Estado a fornecer medicamentos não incorporados para um paciente, estão, concomitante e possivelmente, restringindo o direito à saúde de outros pacientes.

Nesse cenário, tem sido ajuizado um elevado número de reclamações constitucionais visando ao expresso reconhecimento de que os juízos têm descumprido as teses vinculantes, inclusive o requisito da comprovação da ilegalidade do ato de não incorporação, como, por exemplo, a Reclamação n. 87.370.

Na origem, tratou-se do processo n. 5012810-79.2024.4.04.7000, fruto de ação ajuizada por portador de dermatite atópica buscando o fornecimento gratuito de tratamento com o medicamento *Dupilumabe.*

A CONITEC, por meio do Relatório de Recomendação nº 931[31], recomendou a incorporação desse fármaco para tratar essa doença, na forma grave, em crianças e a incorporação do medicamento *upadacitinibe* para adolescentes, recomendando a não incorporação de ambos para o tratamento da doença, na forma moderada e grave, em adultos:

> "Para o medicamento dupilumabe no tratamento de crianças com dermatite atópica grave, a mudança em relação a recomendação preliminar deu-se principalmente pelo impacto no crescimento e desenvolvimento desses pacientes. Para o tratamento de adolescentes, a mudança em relação a recomendação preliminar para o medicamento

[28] Entende-se por *sentença aditiva* aquela que implica aumento de custos ao erário, obrigando-o a reconhecer um direito social não previsto originalmente no orçamento. SCAFF, Fernando Facury. Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). *Direitos Fundamentais:* Orçamento e *reserva do possível.* Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 133.
[29] CALABRESI, Guido; BOBBIT, Philip. *Tragic Choices.* New York: W. W. Norton Company, 1978. p. 18.
[30] SUNSTEIN, Cass. *Health-health trade-offs.* In: *Free Markets and Social Justice.* New York: Oxford University Press, 1997. p. 298.
[31] BRASIL. Ministério da Saúde. *Relatório de Recomendação n. 931.* Brasília, DF: set. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-931-abrocitinibe-dupilumabe-e-upadacitinibe-para-o-tratamento-de-adolescentes-com-dermatite-atopica/@@display-file/file. Acesso em: 18 set. 2026.

> upadacitinibe deu-se para possibilitar uma opção de tratamento a adolescentes com dermatite atópica grave e por esse medicamento ter apresentado uma estimativa de impacto orçamentário menor comparada as demais tecnologias. Em relação aos medicamentos abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento de adolescentes com a dermatite atópica moderada a grave a recomendação preliminar foi mantida".

O Ministério da Saúde, na Portaria SECTICS/MS nº 48/2024[32], tornou pública a decisão de incorporar o medicamento *dupilumabe* ao SUS apenas para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave e o *upadacitinibe* para adolescentes, nos termos do respectivo PCDT.

Em respeito a esse ato administrativo, o juízo da 3ª Vara Federal de Curitiba, ratificando parcialmente a liminar concedida, julgou parcialmente procedente o pedido, condenando a União e o Estado do Paraná a fornecerem o medicamento até que o autor "complete 13 anos de idade, já que o fármaco pretendido não se encontra incorporado para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica".

Mas a decisão foi posteriormente reformada pelo Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (TJPR), que determinou o fornecimento independentemente da idade: "Independentemente da parte autora atingir a idade definida na incorporação pelo SUS, tendo sido iniciado o tratamento, entendo que em atenção ao princípio da dignidade da pessoa humana, é incabível a suspensão, salvo comprovada ineficácia constatada pela equipe médica".

Evidenciou-se que o Tribunal estendeu a idade prevista no ato de incorporação pelo SUS, desconsiderando por completo a política pública definida com base em critérios científicos e orçamentários, violando a diretriz estabelecida pelo órgão competente e afrontando a necessária observância dos requisitos das teses vinculantes. Assim, o Min. Alexandre de Moraes cassou o acórdão reclamado e determinou que outro fosse proferido, com a observância dos termos das Súmulas Vinculantes 60 e 61, e dos parâmetros estabelecidos nos Temas 6 e 1234.

Outro exemplo é a Reclamação n. 99.634. Na origem, tratou-se do processo n. 1000320-36.2024.8.26.0020, fruto da ação ajuizada por portador de dermatite atópica buscando o fornecimento do medicamento *upadacitinibe*. Inicialmente, o pedido foi o fornecimento de *dupilumabe*, mas no curso do processo, após a interposição de apelação pela parte ré, houve alteração do medicamento.

O Ministério da Saúde, na Portaria SECTICS/MS n. 53/2024[33], tornou pública a decisão de não incorporar no SUS, dentre outros, os medicamentos *dupilumabe* e *upadacitinibe* para o

---

[32] BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria SECTICS/MS n. 48, de 3 de outubro de 2024*. DOU, Seção 1, 04.10.2024, p. 238. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024/@@display-file/file. Acesso em: 18 set. 2026.

[33] BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria SECTICS/MS n. 53, de 24 de outubro de 2024.* DOU, Seção 1, 29.10.2024, p. 196. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-53-de-24-de-outubro-de-2024/@@display-file/file. Acesso em: 18 set. 2026.

tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos, conforme a recomendação de não incorporação da CONITEC.

No caso, entendeu o Min. André Mendonça que, como o autor já havia atingido a maioridade, o medicamento, ainda que incorporado ao SUS, não poderia ser fornecido, porque sua incorporação se deu para faixa etária específica. Nesses termos, cassou o acórdão do TJSP e determinou o rejulgamento da apelação, com a observância das teses dos Temas 6 e 1234 do STF.

DO CONSEQUENCIALISMO EXIGIDO PELA LEI FEDERAL N. 13.655/2018

Com efeito, a Lei Federal nº 13.655/18 incluiu na LINDB disposições sobre segurança jurídica e eficiência na criação e aplicação do direito público, influindo diretamente na judicialização da política.

O *caput* do seu artigo inaugural (art. 20) pode ser considerado o dispositivo mais ilustrativo da ideia central dessa reforma legislativa, determinando que, nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se poderá decidir "com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão", acrescendo seu parágrafo único que "a motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas".

O art. 20, ao exigir que qualquer decisão que envolva o direito público, em qualquer esfera, seja consequencialista parece mesmo resumir a ideia trazida por meio dessa reforma, como se uma metanorma[34] fosse. Reforça, assim, a ideia de responsabilidade decisória estatal, principalmente no que tange ao emprego sensato de normas e conceitos jurídicos indeterminados, porquanto admitem diversas hipóteses interpretativas e, portanto, mais de uma solução[35].

Referido dispositivo veda, assim, motivações decisórias vazias, retóricas ou meramente principiológicas, ou seja, sem prévia análise de fatos e de possíveis impactos. Assim, o julgador, em qualquer dessas esferas, deve avaliar, na motivação decisória, os elementos coligidos no processo para tanto.

Munindo o juízo de subsídios técnicos e importantes informações *extra autos,* torna-se possível às partes influenciarem eficazmente na tomada de decisão. A este respeito, aponta Rodolfo

---

[34] Segundo Marcelo Novelino, metanormas são postulados normativos que, não se confundindo com princípios ou regras, caracteriza-se por impor um dever de segundo grau, o qual consiste na estruturação do modo de aplicação das outras normas (regras e princípios), bem como no estabelecimento de critérios para sua interpretação. NOVELINO, Marcelo. *Teoria da Constituição e Controle de Constitucionalidade.* Salvador: Juspodivm, 2008. p. 88 e 113.

[35] Contudo, a própria lei possui diversas expressões jurídicas abstratas (segurança jurídica de interesse geral, interesses gerais da época, regularização de modo proporcional e equânime, obstáculos e dificuldades reais do gestor, orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado, etc).

de Camargo Mancuso[36] que o direito de influenciar a convicção do juízo compõe o sentido substancial do devido processo legal.

Os juristas que auxiliaram a elaboração do anteprojeto da Lei Federal nº 13.655/18 explicam que o julgador não pode ser "voluntarista, usar meras intuições, improvisar ou se limitar a invocar fórmulas gerais como 'interesse público', 'princípio da moralidade'", dentre outras. Deve, em verdade, considerando os dados trazidos ao processo, "analisar problemas, opções e consequências reais. Afinal, as decisões estatais de qualquer seara produzem efeitos práticos no mundo e não apenas no plano das ideias"[37].

Anote-se que o dispositivo não veda decisões baseadas em valores jurídicos abstratos, o que continua sendo possível desde que realizada essa prévia análise, de modo que as consequências práticas da decisão são, portanto, um argumento metajurídico que deve necessariamente compor a *ratio decidendi*.

Conforme dispõe o parágrafo único do art. 20, a motivação da decisão deve abranger a contextualização dos fatos e a exposição dos fundamentos de mérito e jurídico, e deve ser proporcional.

Em seguida, dispõe o *caput* do art. 21 que a decisão "deverá indicar de modo expresso suas consequências jurídicas e administrativas".

No âmbito judicial, o CPC já previa a necessária e devida fundamentação das decisões em seu art. 489, § 1º, que conferiu substância ao art. 93, inc. X, da CF, que exige a publicidade e a fundamentação de todos os julgamentos, sob pena de nulidade.

Segundo a previsão desse dispositivo legal, não se considera fundamentada a decisão judicial que **(a)** se limita à indicação/reprodução/à paráfrase de ato normativo sem explicar sua relação com a causa/questão decidida; **(b)** emprega conceitos jurídicos indeterminados sem explicar o motivo concreto de sua incidência; **(c)** invoca motivos que justificariam qualquer outra decisão; **(d)** não enfrenta todos argumentos deduzidos que, em tese, infirmariam sua conclusão; **(e)** se limita a invocar precedente/enunciado de súmula sem identificar seus fundamentos determinantes, nem demonstrar que o caso se ajusta àqueles fundamentos; ou **(f)** deixa de seguir enunciado de súmula/jurisprudência/precedente invocado pela parte, sem demonstrar existir distinção no caso ou a superação do entendimento.

---

[36] MANCUSO, Rodolfo de Camargo. *Teoria geral do processo*. Rio de Janeiro: Forense, 2018. p. 330.

[37] DIAS, Felipe Wagner de Lima; NASCIMENTO, Victor Hugo Macedo. O consequencialismo jurídico e o art. 20 da LINDB, *Consultor Jurídico*, 07.06.2019. Disponível em: https://conjur.com.br/2019-jun-07/opiniao-consequencialismo-juridico-artigo-20-lindb/. Acesso em: 18. set. 2026.

Na sequência, seu parágrafo 2º dispõe que em havendo colisão entre normas, o juízo "deve justificar o objeto e os critérios gerais da ponderação efetuada, enunciando as razões que autorizam a interferência na norma afastada e as premissas fáticas que fundamentam a conclusão".

Ou seja, já havia, no direito processual civil, expressa previsão legal acerca da imprescindibilidade de uma decisão verdadeiramente fundamentada, sob pena de nulidade, a qual apenas ratificou o princípio da motivação das decisões judiciais há muito tempo vigente, tendo a Lei Federal nº 13.655/18 explicitado essa necessidade em relação a questões envolvendo o direito público.

Conforme argumentam Floriano de Azevedo Marques Neto e Rafael Véras de Freitas[38], os novos dispositivos da LINDB, mais que uma deferência ao consequencialismo, implicam a responsividade da decisão: "Daí porque temos que o art. 20 visa a interditar que, por intermédio da utilização de conceitos vagos, sobretudo os controladores, se substituam às competências da Administração Pública, sem assumirem os ônus que são próprios ao administrador."

Nesse cenário, relembram Fabrício Motta e Irene Patrícia Nohara[39] que, em causas envolvendo o Estado, "a motivação das decisões se torna ainda mais necessária, dado que o poder exercido pela Administração deve ser feito em nome da satisfação dos interesses públicos. A legitimação de toda atividade estatal depende de sua adequação à finalidade", de modo que a motivação dos atos permite a fiscalização de sua atuação.

Dessa forma, por que essa mesma motivação não seria exigida do Judiciário quando, na prática, ao controlar atos administrativos e políticas públicas, faz as vezes do Executivo, substituindo-o?

No âmbito administrativo, o princípio da motivação já era expressamente previsto na Lei Federal nº 9.784/99[40], que regulamenta o processo administrativo na esfera federal. O *caput* de seu art. 2º dispõe que a Administração Pública obedecerá aos princípios da motivação, razoabilidade, proporcionalidade, segurança jurídica, entre outros. Por sua vez, seu art. 50 dispõe que os atos administrativos devem ser motivados, indicando-se os fatos e os fundamentos jurídicos, quando, por exemplo, negarem, limitarem ou afetarem direitos ou interesses.

---

[38] MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; FREITAS, Rafael Véras. *Comentários à Lei nº 13.655/2018* (Lei da Segurança para a Inovação Pública). Belo Horizonte: Fórum, 2019. p. 32-33.

[39] MOTTA, Fabrício; NOHARA, Irene Patrícia. *LINDB no Direito Público*: Lei 13.655/2018. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 35.

[40] BRASIL. *Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9784.htm. Acesso em: 18. set. 2026.

De um lado, é verdade que a interpretação e aplicação do direito público nos termos exigidos pela LINDB poderia ocorrer mesmo sem sua reforma. De outro lado, não se nega que a alteração legislativa foi bem vinda, porquanto clarifica os parâmetros a serem empregados.

Nesse ponto, defende Edilson Pereira Nobre Júnior[41] que "a fascinação pelo uso dos princípios, […], tem implicado uma subversão não recomendável das diretrizes de interpretação, fomentando consequências desfavoráveis à segurança jurídica".

A respeito da ampla interpretação judiciária com base em valores abstratos, entende Marcelo Neves[42] tratar-se de uma "ponderação sem limites", que provoca efeitos perversos à autonomia e ao condicionamento recíproco entre direito e política no Estado Constitucional, tornando-se a racionalidade política irracional para o sistema político do Estado democrático.

Fato é que essa lei estimula soluções mais justas e ponderadas, reforçando a importância de uma motivação aprofundada às decisões judiciais que envolvem o controle do ato administrativo, dependendo essa forma de atuação de maior conhecimento do contexto em que se inserirá a ordem judicial.

Mas, conforme se observa, os problemas na aplicação das normas relacionadas ao direito público dificilmente serão solucionados por alterações legislativas ou precedentes vinculantes, havendo a necessidade, no mínimo, de uma sensibilização dos operadores do Direito no sentido de realmente entenderem que se faz necessária uma análise consequencialista para que se profira uma decisão mais prudente e legítima.

CONCLUSÃO

É sabido que o grande volume de ações no contexto da judicialização da saúde prejudica as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização e a eficiência do SUS, para além de ferir a isonomia.

Sobre a temática ora tratada, fala-se em *farmacialização do Judiciário*[43] porque na esmagadora maioria das vezes, em demandas envolvendo o direito à saúde, o tratamento judicial costumava ser muito parecido com o procedimento em drogarias, nas quais o cidadão/paciente apresenta sua receita médica e o farmacêutico/atendente entregava o medicamento com base nos

[41] NOBRE JUNIOR, Edilson Pereira. *As normas de direito público na lei de introdução ao direito brasileiro:* Paradigmas para interpretação e aplicação do direito administrativo. São Paulo: Editora Contracorrente, 2019. p. 43.
[42] MARCELO NEVES. *Entre Hidra e Hércules*: princípios e regras constitucionais como diferença paradoxal do sistema jurídico. São Paulo: Martins Fontes, 2013. p. 196.
[43] ROMA, Zillá Oliva. *Tutela jurisdicional e direito à saúde* – Análise crítica da *farmacialização* do Judiciário. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

documentos unilaterais apresentados pela parte autora, com a diferença de que, na rede pública de saúde, não há pagamento na forma direta, mas tão somente na indireta, no que toca à arrecadação tributária.

Era mesmo essencial, assim, a fixação de balizas para que a intervenção judicial em políticas públicas se dê legitimamente, mantendo a harmonia entre os Poderes estatais. No decorrer dos anos, houve a fixação de teses vinculantes que, contudo, até hoje não foram totalmente observadas, gerando ainda mais judicialização.

Portanto, evidencia-se que o maior desafio não é estabelecer as balizas e os limites dessa intervenção judicial, mas fazê-los serem observados na prática.

Assim, a fixação de balizas mínimas é essencial para que haja um controle judicial de política pública com maior legitimidade e também para facilitar o cumprimento dessas decisões. Contudo, essas balizas precisam ser objetivas e claras o suficiente para evitar subjetivismo, devendo ser fixadas após amplo e aprofundado debate a respeito do tema.

O que se observa é que, em um dado momento, criticava-se o fato de inexistirem balizas para fins de uma legítima intervenção judicial em política pública. Com o passar do tempo, essas balizas começaram a ser fixadas pelo Poder Judiciário, mas a generalidade e, em algumas delas, o emprego de termos genéricos dificultam sua fiel aplicação, dado o subjetivismo decorrente do tradicional autoritarismo do Judiciário brasileiro, ensejando, por conseguinte, o manejo excessivo da máquina judiciária com o intuito de garantir a observância da tese vinculante, o que nem sempre é alcançado.

Sobre a temática ora retratada, a respeito dos requisitos definidos nos Temas 6 e 1234 do STF para a concessão judicial de medicamentos não incorporados no SUS, quanto ao requisito da ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento, tem havido, inclusive, conforme detalhado no presente trabalho, deturpação da ideia estatuída no estabelecimento do próprio requisito, que é a justamente a necessária deferência às decisões dos órgãos técnicos a respeito do tema, que fazem a análise de novas tecnologias de saúde sob o crivo dos critérios legais, a saber: evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, e avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Contudo, o Poder Judiciário vem mitigando esse requisito, sob diversos fundamentos, especialmente sob o de que o principal motivo para a recomendação de não incorporação ter sido de caráter financeiro e orçamentário. Nesse cenário, o Judiciário acaba condenando o Poder Público ao fornecimento do fármaco em total confronto aos estudos e análises realizados pela CONITEC,

atuando como verdadeiro administrador público, mas sem as limitações e responsabilidades ínsitas ao regime jurídico administrativo.

Se toda recomendação de não incorporação pela CONITEC puder ser superada pelos princípios da dignidade da pessoa humana, proporcionalidade e razoabilidade, na prática é como se o requisito da comprovação da ilegalidade da recomendação não existisse, dado que, se tiver havido recomendação para a não incorporação, o juízo pode facilmente contornar o requisito obrigatório com base em princípios e conceitos jurídicos indeterminados, em completa dissonância ao quanto visado pelo STF no estabelecimento dessas balizas, que foi, justamente, qualificar tecnicamente as decisões judiciais nessa seara, evitando-se o automatismo judicial e a adoção dos documentos unilaterais trazidos pela parte autora como prova absoluta do diagnóstico e imprescindibilidade do tratamento medicamentoso.

Assim, conclui-se que, apesar dos requisitos firmados pelo STF nas teses vinculantes dos Temas 6 e 1234, o Poder Judiciário ainda contorna com bastante facilidade essas condicionantes sob fundamentos genéricos e principiológicos, por meio do exercício de controle do ato administrativo em profundidade e extensão não admitidas pelas teses, pelo que os entes federados, por meio de seus advogados públicos, devem continuar apresentando recursos e ajuizando reclamações constitucionais para manter a insistência na inegociável observância das teses vinculantes, sob pena de esvaziamento de seus comandos.

REFERÊNCIAS

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; CASTRO, Garcia Serpa Osorio de. *Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos.* Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional.* 25. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2010.

BRASIL. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm. Acesso em: 18. set. 2026.

BRASIL. *Lei nº 13.655, de 25 de abril de 2018*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13655.htm. Acesso em: 17 set. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Relatório n. 800 da CONITEC*. Brasília, DF: set. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/copy_of_Relatorioderecomendacao800Patisirana_para_ATTRh_polineuropatia.pdf/@@display-file/file. Acesso em: 17 set. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria SECTICS/MS n. 58, de 18 de outubro de 2023*. DOU, Seção 1, 20.10.2023, p. 94. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-

br/midias/relatorios/portaria/2023/PORTARIASECTICSMSN58.pdf/@@display-file/file. Acesso em: 17 set. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria SCTIE/MS n. 38, de 1º de julho de 2026.* DOU, Seção 1, 03.07.2026, p. 191. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2026/portaria-sctie-ms-no-38-de-1o-de-julho-de-2026/@@display-file/file. Acesso em: 18 set. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Relatório de Recomendação n. 1.116*. Brasília, DF: jun. 2026. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2026/relatorio-de-recomendacao-no-1116-vosoritida-para-tratamento-de-acondroplasia-ach-em-pacientes-a-partir-de-6-meses-de-idade-e-cujas-epifises-nao-estao-fechadas.pdf/@@display-file/file. Acesso em: 18 set. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *REsp n. 1.657.156, Tema 106,* j. 25/04/2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp. Acesso em: 18. set. 2026.

BRASIL. *Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm. Acesso em: 18. set. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45*. Rel. Min. Celso de Mello, j. 29/04/2004. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2175381. Acesso em: 18. set. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE 566.471, Rep. Geral Tema 6.* Rel. Marco Aurélio, Red. do acórdão: Min. Luís Roberto Barroso, j. 20.09.2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em: 17.09.2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Relatório de Recomendação n. 931.* Brasília, DF: set. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-931-abrocitinibe-dupilumabe-e-upadacitinibe-para-o-tratamento-de-adolescentes-com-dermatite-atopica/@@display-file/file. Acesso em: 18 set. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria SECTICS/MS n. 48, de 3 de outubro de 2024*. DOU, Seção 1, 04.10.2024, p. 238. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024/@@display-file/file. Acesso em: 18 set. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria SECTICS/MS n. 53, de 24 de outubro de 2024.* DOU, Seção 1, 29.10.2024, p. 196. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-53-de-24-de-outubro-de-2024/@@display-file/file. Acesso em: 18 set. 2026.

BRASIL. *Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.* Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 18. set. 2026.

BRASIL. *Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9784.htm. Acesso em: 18. set. 2026.

BRASIL**.** *Anvisa.* Medicamentos órfãos - Medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_m.htm.

BRASIL. NOAS – SUS (Norma Operacional de Assistência à Saúde) nº 01/2002. Gestão atinente aos medicamentos excepcionais - *Portaria GM nº 2.577/06*. Disponível em: http://www.saude.se.gov.br/index.php?act=fixo&sec=centro_de_atencao_a_saude&materia=medicamentos_de_dispensacao_excepcional. *Portaria GM nº 204/07.* Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html.

BRASIL. *Portaria nº 01, de 22 de janeiro de 2008.* Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2008/prt0001_22_01_2008.html. Acesso em: 18. set. 2026.

CALABRESI, Guido; BOBBIT, Philip. *Tragic Choices.* New York: W. W. Norton Company, 1978.

DIAS, Felipe Wagner de Lima; NASCIMENTO, Victor Hugo Macedo. O consequencialismo jurídico e o art. 20 da LINDB, *Consultor Jurídico*, 07.06.2019. Disponível em: https://conjur.com.br/2019-jun-07/opiniao-consequencialismo-juridico-artigo-20-lindb/. Acesso em: 18. set. 2026.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo.* 39. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2026. p. 467 e ss.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Judicialização de políticas públicas pode opor interesses individuais e coletivos. *Consultor Jurídico*, 28 mai. 2015. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2015-mai-28/interesse-publico-judicializacao-politicas-publicas-opoe-interesses-individuais-coletivos. Acesso em: 17 set. 2026.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; WANG, Daniel Wei Liang. Fosfoetanolamina – A proteção judicial à medicina sem base em evidência. *JOTA,* 08 nov. 2015. Disponível em: http://jota.info/a-protecao-judicial-a-medicina-sem-base-em-evidencia. Acesso em: 17 set. 2026.

MANCUSO, Rodolfo de Camargo. *Teoria geral do processo*. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; FREITAS, Rafael Véras. *Comentários à Lei nº 13.655/2018* (Lei da Segurança para a Inovação Pública). Belo Horizonte: Fórum, 2019.

MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno.* 14. ed. São Paulo: RT, 2010.

MARCELO NEVES. *Entre Hidra e Hércules*: princípios e regras constitucionais como diferença paradoxal do sistema jurídico. São Paulo: Martins Fontes, 2013.

MOTTA, Fabrício; NOHARA, Irene Patrícia. *LINDB no Direito Público*: Lei 13.655/2018. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

NOBRE JUNIOR, Edilson Pereira. *As normas de direito público na lei de introdução ao direito brasileiro:* Paradigmas para interpretação e aplicação do direito administrativo. São Paulo: Editora Contracorrente, 2019.

NOVELINO, Marcelo. *Teoria da Constituição e Controle de Constitucionalidade.* Salvador: Juspodivm, 2008.

ROMA, Zillá Oliva. *Tutela jurisdicional e direito à saúde* – Análise crítica da *farmacialização* do Judiciário. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

ROMA, Zillá Oliva. O Tema 106 do STJ e a tutela do SUS pela advocacia pública, *JOTA*, 05.04.2022. Disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/. Acesso em: 18. set. 2026.

SCAFF, Fernando Facury. Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). *Direitos Fundamentais:* Orçamento e *reserva do possível.* Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SUNSTEIN, Cass. *Health-health trade-offs.* In: *Free Markets and Social Justice.* New York: Oxford University Press, 1997.