

A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA A PESSOA IDOSA SOB A PERSPECTIVA DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL: EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E LIMITAÇÕES ESTATAIS

THE JUDICIALIZATION OF MEDICATIONS FOR THE ELDERLY PERSON FROM THE PERSPECTIVE OF THE CIVIL PROCEDURE CODE: IMPLEMENTATION OF THE RIGHT TO HEALTH AND STATE LIMITATIONS

Ana Gabriela Simon¹

Michel Canuto de Sena²

Paulo Roberto Haidamus de Oliveira Bastos³

Resumo: A judicialização de medicamentos para a pessoa idosa no Brasil representa um fenômeno complexo que evidencia a tensão entre a efetivação do direito fundamental à saúde e as limitações orçamentárias do Estado. Fundamentado no artigo 196 da Constituição Federal e reforçado pelo Estatuto da Pessoa Idosa, o acesso à saúde é garantido como direito universal, com prioridade especial a indivíduos mais vulneráveis, como os idosos. Nesse cenário, o Poder Judiciário surge como instrumento essencial para assegurar o chamado mínimo existencial, especialmente diante de falhas na prestação estatal. Entretanto, essa atuação judicial não está isenta de controvérsias. Tais critérios visam assegurar decisões mais técnicas e alinhadas à medicina baseada

¹ Mestranda em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (PPGSD/UFMS). Especialista em Direito. Graduada em Direito. O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

² Pós-doutorando em Direito Privado (UFRGS). Pós-Doutor (UEMS). Pós-doutorando (PPGSD/UFMS). Doutor em Direito (UFPR). Doutor (PPGSD). Mestre (UFMS). Advogado e Professor de Direito. Diretor Jurídico do Escritório EvidJuri.

³ Mestre e Doutor em Educação pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP). Professor Titular Aposentado (Full Professor) da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS).

em evidências, respeitando também o papel da Comissão Nacional de Inovação de Tecnologias na avaliação de tecnologias em saúde. Sob uma perspectiva analítica, observa-se que a judicialização não deve ser vista apenas como solução individual, mas como indicativo de falhas estruturais no sistema de saúde. Nesse sentido, evolui-se para uma judicialização estrutural, baseada no diálogo institucional entre Judiciário, Executivo e sociedade civil, buscando soluções mais amplas e sustentáveis. Conclui-se que a judicialização é indispensável para garantir direitos fundamentais, especialmente à pessoa idosa, mas deve ser exercida com cautela e critérios técnicos. O grande desafio reside em equilibrar a proteção individual com a sustentabilidade do sistema público de saúde, de modo que a efetivação do direito à saúde não comprometa a coletividade, mas sim contribua para o aprimoramento das políticas públicas.

Palavras-chave: Judicialização; Saúde; Pessoa idosa; Sistema Único de Saúde; Direito fundamental.

Abstract The judicialization of medications for elderly people in Brazil represents a complex phenomenon that highlights the tension between the fulfillment of the fundamental right to health and the State's budgetary limitations. Based on Article 196 of the Federal Constitution and reinforced by the Elderly Statute, access to health is guaranteed as a universal right, with special priority given to more vulnerable individuals, such as the elderly. In this context, the Judiciary emerges as an essential instrument for ensuring the so-called 'existential minimum,' especially in the face of failures in state provision. However, this judicial action is not free from controversy. Such criteria aim to ensure more technical decisions aligned with evidence-based medicine, while also respecting the role of CONITEC in the assessment of health technologies. From an analytical perspective, it is observed that judicialization should not be seen only as an individual solution, but as an indicator of structural failures in the healthcare system. In this sense, there is a move towards structural judicialization, based on institutional dialogue between the Judiciary, the Executive, and civil society, seeking broader and more sustainable solutions. It is concluded that judicialization is indispensable for guaranteeing fundamental rights, especially for the elderly, but it must be exercised with caution and technical criteria. The major challenge lies in balancing individual protection with the sustainability of the public health system, so that the realization of the right to health does not compromise the community but rather contributes to the improvement of public policies.

Keywords: Judicialization; Health; Elderly person; Unified Health System; Fundamental right.

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A judicialização da saúde no Brasil consolidou-se como um fenômeno estrutural e crescente, evidenciando a tensão permanente entre a efetivação do direito fundamental à saúde e as limitações orçamentárias e administrativas do Estado. Essa problemática assume contornos ainda mais relevantes quando analisada sob a perspectiva da pessoa idosa, segmento populacional que, em razão de sua vulnerabilidade ampliada e da maior incidência de doenças crônicas, demanda acesso contínuo, célere e eficaz a tratamentos medicamentosos.

Nesse cenário, o Poder Judiciário emerge como um importante instrumento de concretização do disposto no art. 196 da Constituição Federal, assegurando o acesso à saúde como direito de todos e dever do Estado. Contudo, a atuação judicial, embora essencial à garantia do mínimo existencial e da dignidade da pessoa humana, não se apresenta isenta de controvérsias. Isso porque a concessão individual de medicamentos, especialmente aqueles de alto custo ou não incorporados às políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS), pode gerar impactos sistêmicos significativos, afetando a alocação de recursos e tensionando princípios estruturantes, como a universalidade e a equidade.

Ademais, a judicialização revela não apenas demandas individuais, mas também falhas estruturais na formulação e na execução das políticas públicas de saúde, evidenciando a necessidade de decisões judiciais pautadas em critérios técnicos, na medicina baseada em evidências e no diálogo institucional entre os diversos atores envolvidos. Nesse sentido, o fenômeno ultrapassa a dimensão do caso concreto, assumindo caráter coletivo e estrutural.

Diante desse contexto, impõe-se a reflexão acerca dos limites e possibilidades da atuação jurisdicional na efetivação do direito à saúde da pessoa idosa. Assim, problematiza-se em que medida a judicialização de medicamentos pode assegurar a proteção integral desse grupo vulnerável sem comprometer a sustentabilidade do sistema público de saúde, exigindo a construção de soluções que harmonizem a tutela individual com a racionalidade e a eficiência das políticas públicas.

A judicialização da saúde é um fenômeno complexo e crescente no Brasil, refletindo a tensão entre a busca pela efetivação do direito fundamental à saúde e os limites orçamentários do Estado. Essa questão adquire contornos ainda mais sensíveis quando se volta para a pessoa idosa, grupo populacional que, em razão de sua maior vulnerabilidade e da prevalência de doenças crônicas, demanda acesso contínuo a tratamentos medicamentosos.

Nesse contexto, a via judicial emerge como um instrumento para garantir a aplicação do art. 196 da Constituição Federal, que consagra a saúde como um direito de todos e dever do Estado. Contudo, essa busca individual por tutela jurisdicional suscita debates sobre a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), a isonomia no acesso e a necessidade de decisões pautadas em medicina baseada em evidências, desafiando o Judiciário a encontrar um ponto de equilíbrio.

Em que medida a judicialização de medicamentos para a pessoa idosa consegue efetivar o direito fundamental à saúde sem comprometer a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde e os princípios da equidade e da universalidade?

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 O fundamento jurídico e a prioridade da pessoa idosa

O direito à saúde é um pilar do sistema de seguridade social brasileiro. O dever estatal de garanti-lo é reforçado, no caso da população idosa, pelo Estatuto da Pessoa Idosa (Lei nº 10.741/2003), que em seu art. 15, § 2º, veda a discriminação da pessoa idosa nos planos de saúde pela cobrança de valores diferenciados em razão da idade e assegura a prioridade no atendimento. A Lei nº 13.466/2017, que alterou o Estatuto, instituiu ainda a "prioridade especial" aos maiores de 80 anos, reforçando o dever de celeridade e atenção.

A judicialização ocorre, em regra, quando o Estado falha em sua obrigação, seja por não fornecer medicamentos já incorporados ao SUS, seja por negar acesso a tratamentos não padronizados. Nesses casos, o

Judiciário atua para garantir o mínimo existencial, sobrepondo-se, muitas vezes, ao argumento estatal da reserva do possível (limitação de recursos).

A judicialização de medicamentos é um fenômeno complexo que abarca um profundo debate na área da saúde, ética, bioética e jurídico, tendo em vista que impõe desafios significativos ao Estado. Em outros termos, o Estado atua conforme o binômio: Necessidade X Possibilidade, ou seja, as demandas da população diante da possibilidade orçamentária do Estado. Logo, a judicialização da saúde levanta questionamentos, além das áreas apresentadas, ainda sobre os princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde (Nascimento, 2025).

Dentre eles, destaca-se o da universalidade – saúde como direito de todos, bem como a equidade – que trata os indivíduos conforme as suas desigualdades. Frente a isso, surge uma possível tensão entre o individual e o coletivo, ou seja, na perspectiva da ética, cada decisão judicial que concede um medicamento de alto custo a um indivíduo, embora garante um direito fundamental garantido e previsto na Constituição Federal de 1988 (Brasil, 1988), pode ter um impacto sistêmico.

Nessa senda, como os recursos são limitados e com dispêndios elevados com um único paciente com necessidades de saúde, o Supremo Tribunal Federal, por meio do Tema seis de Repercussão Geral, reconheceu a presente tensão: “A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS, de modo a afetar o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde” (Brasil, 2024).

Do mesmo modo, a judicialização pode criar uma distorção no princípio da equidade, tendo em vista que os pacientes com maior acesso à informação, bem como aos serviços jurídicos de qualidade, podendo ser por via de advogado particular, possuem maior probabilidade de êxito, enquanto os outros, em situação de vulnerabilidade, ora hipossuficientes apresentam menores vantagens de sucesso no pleito de uma ação dessa espécie (Oliveira, 2020).

No campo da ética, a decisão de fornecer um tratamento deve ser pautado por intermédio da ciência. Dessa feita, a judicialização, pode levar à concessão de medicamentos sem a devida comprovação robusta e de eficácia e segurança, baseada no laudo de um médico assistente. Destarte, os Tribunais Superiores vêm se posicionando de forma a valorizar a análise técnica de órgãos de competência, como é o caso da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (Conitec). Tendo em vista que ele utiliza os critérios da medicina baseados em evidências para definir sobre a incorporação ou não de novas tecnologias (Caetano et al., 2025).

De modo que a prescrição de medicamentos que derivam de novas tecnologias deva ser analisados pela CONITEC, por ser o órgão responsável pela regulamentação sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), refere-se a um órgão colegiado de caráter permanente, formado por profissionais que integram o regimento do Ministério da Saúde, o seu objetivo é prestar assessoria ao Ministério, ante as atribuições relativas à incorporação, exclusão e alteração que ocorrem pelo SUS de tecnologias em saúde, assim na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (Vicente, 2022).

Portanto, no Estado Social Democrático do Direito, para que haja a efetivação no desenvolvimento humano, os ciclos de desigualdade devem ser levados em consideração, inclusive pela efetivação do princípio da equidade. Logo, em outros termos, implica não só em uma implementação de políticas públicas, mas que elas sejam submetidas à programas e planejamentos de ações concretas, colocando como prioridade as populações que apresentem maior grau de vulnerabilidade (Matos; De Rezende, 2024).

Do mesmo modo, quando a temática da judicialização é debatida, faz-se necessário discorrer acerca da Responsabilidade Solidária, ou seja, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são solidariamente responsáveis pelo fornecimento de medicamentos, bem como para os tratamentos em saúde. Assim, reforçando esse posicionamento o RE n.855178 SE (Brasil, 2015) dispõe que os

tratamentos médicos adequados aos necessitados devem ser inseridos no rol dos deveres do Estado.

Outro aspecto é o princípio do direito à vida e dignidade da pessoa humana, em outras linhas, o dever do Estado em fornecer medicamento está fundamentado no direito à vida, bem como na dignidade da pessoa humana. O princípio da dignidade da pessoa humana não é apenas considerado requisito fundamental à composição de um Estado Democrático de Direito, mas constitui-se o próprio fundamento deste (Segalla; Marta, 2015, p. 25). No entanto, é somente na metade do século XX, em resposta às atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial, que a dignidade passou a ser reconhecida como valor universal, decisivamente, após ter sido firmada pela Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 da Organização das Nações Unidas (Comparato, 2019, p. 69).

Desde o seu preâmbulo, a Declaração Universal reconhece e define uma ordem pública mundial embasada no respeito à dignidade como valor inerente à pessoa humana (Piovesan, 2023, p. 77). Em seu artigo primeiro dispõe que “todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e direitos”. É nesse sentido, que a dignidade passa a ser a fonte norteadora da ordem jurídica internacional e, posteriormente, vem a ser incorporada nos textos constitucionais, como “princípio fundante dos direitos fundamentais e da própria ordem política” (Rocha, 2009, p.82).

Fato é, que o princípio da dignidade surgiu como um feixe de luz em um determinado momento crítico para a história da humanidade. À vista disso, dialoga Pelegrini sobre a importância da materialização da dignidade como pressuposto de proteção humana, capaz de possibilitar à pessoa uma existência digna, além de tornar-se uma precaução contra todas as suas formas de depreciação (Pelegrini, 2004).

Do mesmo sentido, conforme o artigo primeiro, inciso terceiro da Constituição Federal de 1988 (Brasil, 1988) estabelece o princípio da dignidade da pessoa humana, mas faz-se necessário realizar uma análise acerca do mínimo existencial também, ou seja, o fornecimento de um tratamento ou medicamento indispensável à saúde é conspirado como uma parcela mínima existencial para a pessoa e um dever do Estado, logo,

um direito que não pode ser negado por ele (Marinho; De Almeida, 2024).

Ainda, torna-se necessário invocar outro princípio, no caso o da Reserva do Possível, tendo em vista que a concessão de direitos e limitado pela disponibilidade de recursos orçamentários, conforme mencionado nessa seção, tanto a sociedade, quanto o Estado estão ligados ao Binômio *Necessidade X Possibilidade*. Nesse sentido, a jurisprudência majoritária acerca da temática, entende que a reserva do possível não pode ser alegada de forma genérica com o fito de anular o núcleo essencial do direito à saúde. Logo, o Poder Público necessita comprovar de forma objetiva a sua incapacidade financeira diante do pedido (Reis; De Liberal, 2024).

A judicialização de medicamentos passa por duas vertentes, ou seja, dos medicamentos já incorporados no Sistema Único de Saúde e os de não incorporados no SUS. Logo, quando o medicamento já está padronizado em alguma das listas, a título de exemplo: RENAME, protocolos clínicos, etc., a judicialização torna-se necessária, tendo em vista que é obrigação do Estado e em caso de negativa de fornecimento, a discussão deve ser concentrada na recusa injustificada acerca do fornecimento (Castro et al., 2025). No mesmo sentido:

[...] Apelação. Ação Civil Pública. Constitucional. Direito à saúde . Fornecimento de medicamento. Tratamento de idoso. Medicamento não padronizado. Ausência de opção nas listagens do SUS . Tema 106. Requisitos preenchidos. Dispensação mantida. Recurso não provido .O Superior Tribunal de Justiça, no julgamento de Recurso Repetitivo, estabeleceu requisitos cumulativos para o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS, quais sejam: 1) 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; 2) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; 3) existência de registro na ANVISA do medicamento. Comprovada a satisfação dos requisitos cumulativos, é devido o fornecimento do medicamento pleiteado. Recurso não provido. APELAÇÃO

CÍVEL, Processo nº 7003308-36 .2019.822.0012, Tribunal de Justiça do Estado de Rondônia, 2ª Câmara Especial, Relator (a) do Acórdão: Des. Miguel Monico Neto, Data de julgamento: 07/06/2023 (Brasil, 2023, p. 1).

Do mesmo modo, quando a temática da judicialização é tratada, faz-se necessário entender que ela é tida como a *ultima ratio*, em outros termos, é o último recurso. Tendo em vista que a regra do fornecimento aos medicamentos, bem como do acesso à saúde ocorre pelas vias normais do SUS, logo sem a necessidade de pleito da judicialização (Freitas; Fonseca; Queluz, 2020).

Nessa senda, torna-se importante elencar os requisitos para a judicialização, tais como: (I) o que é – nesse aspecto, existe a necessidade de o paciente indicar, por protocolo ou receituário médico que faz uso constante do medicamento; (II) meios de comprovação – deve ser apresentado a prescrição médica, bem como um laudo que ateste a doença, ora CID e a necessidade do tratamento adequado; (III) Negativa da necessidade do medicamento solicitado deve ser provado que o medicamento foi solicitado na via administrativa, mas o fornecimento foi negado ou que o órgão de saúde simplesmente não deu uma resposta ou não disponibilizou o medicamento em tempo razoável, nesse caso, o paciente deve requisitar um protocolo de atendimento administrativo, que faça a demonstração probatória do pedido.

2.2 Os critérios dos tribunais superiores para a concessão

Diante da crescente proliferação de demandas judiciais na área da saúde, o Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ) passaram a buscar a uniformização de entendimentos e a fixação de critérios objetivos para a concessão de medicamentos, especialmente aqueles não incorporados às políticas públicas do Sistema Único de Saúde (Brasil, 1990).

No julgamento do Tema 106, o STJ⁴ estabeleceu que a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS exige a presença cumulativa de três requisitos: (I) a apresentação de laudo médico fundamentado e circunstanciado, emitido pelo médico assistente, que comprove a imprescindibilidade do medicamento e a ineficácia das alternativas disponíveis no SUS; (II) a demonstração da incapacidade financeira do

⁴ ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. 1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados. 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas. 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) 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; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015 (Brasil, 2018, p. 1).

paciente para arcar com o custo do tratamento; e (III) a existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, 2018).

Em consonância, o STF, ao julgar o Tema 6 da Repercussão Geral - RE 566.471⁵, consolidou entendimento semelhante, ressaltando que a

⁵ Ementa: Direito Constitucional. Recurso extraordinário. Repercussão geral. Dever do estado de fornecer medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde a quem não possua condições financeiras de comprá-lo. Desprovimento. Fixação de tese de julgamento. I. Caso em exame 1. O recurso. Recurso extraordinário em que o Estado do Rio Grande do Norte, com fundamento nos princípios da reserva do possível e da separação de poderes, questiona decisão judicial que determinou o fornecimento de medicamento de alto custo não incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS. No curso do processo, o fármaco foi incorporado pelos órgãos técnicos de saúde. 2. Fato relevante. Embora o caso concreto refira-se especificamente a medicamento de alto custo, as discussões evoluíram para a análise da possibilidade de concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, independentemente do custo. 3. Conclusão do julgamento de mérito. Em 2020, o STF concluiu o julgamento de mérito e negou provimento ao recurso extraordinário, mas deliberou fixar a tese de repercussão geral posteriormente. Iniciada a votação quanto à tese, foi formulado pedido de vista pelo Min. Gilmar Mendes. 4. Análise conjunta com Tema 1234. Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (Tema 1234). Para solução consensual desse tema, foi criada Comissão Especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas. A análise conjunta do presente Temas 6 e do Tema 1.234 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas. II. Questão em discussão 5. A questão em discussão consiste em fixar a tese de julgamento relativa ao Tema 6 da repercussão geral, definindo se e sob quais condições o Poder Judiciário pode determinar a concessão de medicamento não incorporado ao SUS. III. Razões de decidir 6. Extrai-se dos debates durante o julgamento que a concessão judicial de medicamentos deve se limitar a casos excepcionais. Três premissas principais justificam essa conclusão: 6.1. Escassez de recursos e eficiência das políticas públicas. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo inviável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS. 6.2. Igualdade no acesso

à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS, de modo a afetar o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde. 6.3. Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências. 7. A tese de julgamento consolida os critérios e parâmetros a serem observados tanto pelo autor da ação como pelo Poder Judiciário na propositura e análise dessas demandas. IV. Dispositivo e tese 8. Recurso extraordinário a que se nega provimento. Tese de julgamento: 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. 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

intervenção judicial deve ocorrer de forma excepcional e com base em critérios técnicos, respeitando as avaliações realizadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), responsável por analisar a eficácia, segurança e custo-efetividade das tecnologias em saúde (Brasil, 2011).

Outro ponto relevante diz respeito à responsabilidade dos entes federativos no custeio das decisões judiciais. A jurisprudência consolidou o entendimento da responsabilidade solidária entre União, Estados e Municípios, permitindo ao cidadão acionar qualquer um deles. Contudo, no julgamento do Tema 1.234, o STF modulou essa questão ao estabelecer critérios para a repartição de competências e ressarcimentos, com o objetivo de organizar o fluxo de cumprimento das decisões e reduzir o impacto orçamentário, especialmente em relação a medicamentos de alto custo, cuja responsabilidade tende a recair predominantemente sobre a União (Brasil, 2024).

Embora a judicialização da saúde seja fundamental para assegurar direitos individuais, ela também gera impactos sistêmicos relevantes. A concessão indiscriminada de tratamentos de alto custo, sem respaldo técnico adequado, pode comprometer recursos destinados a políticas públicas essenciais, como vacinação e atenção básica, além de violar o princípio da isonomia ao beneficiar aqueles com maior acesso ao Poder Judiciário (Catanheide; Lisboa; Souza, 2016).

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 . _____ Atos normativos citados: Constituição Federal, arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e e 19-R; Decreto nº 7.646/2011. Jurisprudência citada: STA 175 (2010), Rel. Min. Gilmar Mendes; RE 657.718 (2020), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Roberto Barroso; RE 855.178 ED (2020), Rel. Min. Luiz Fux, Redator do acórdão Min. Edson Fachin; RE 1.165.959 (2021), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes. RE 1.366.243 (2024), Rel. Min. Gilmar Mendes (Brasil, 2024, p. 1).

Nesse contexto, a tutela de urgência assume papel central, especialmente em demandas envolvendo pessoas idosas, que frequentemente necessitam de respostas rápidas. Prevista nos artigos 294 e seguintes do Código de Processo Civil⁶, sua concessão depende da demonstração da probabilidade do direito (*fumus boni iuris*) e do perigo de dano (*periculum in mora*). Na área da saúde, especialmente em relação a pacientes idosos, o perigo de dano costuma ser presumido, dada a vulnerabilidade do indivíduo e a relevância dos bens jurídicos envolvidos, como a vida e a saúde (Brasil, 2015).

Para evitar decisões liminares desprovidas de embasamento técnico, tem-se incentivado a utilização dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS), que elaboram notas técnicas capazes de auxiliar o magistrado na verificação da eficácia e da necessidade do tratamento pleiteado, contribuindo para decisões mais qualificadas.

Quanto ao ônus da prova, embora o artigo 373 do CPC estabeleça que cabe ao autor comprovar os fatos constitutivos de seu direito, nas ações de saúde observa-se uma flexibilização dessa regra. Isso ocorre em razão da complexidade técnica da matéria e da hipossuficiência do paciente. Assim, adota-se um modelo cooperativo de produção probatória, pautado na medicina baseada em evidências. O laudo médico é essencial, mas deve ser devidamente fundamentado, demonstrando a inadequação das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, não sendo considerado absoluto (Brasil, 2015). No mesmo sentido:

Art. 373. O ônus da prova incumbe:

I - ao autor, quanto ao fato constitutivo de seu direito;

II - ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor.

§ 1º Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do caput ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário,

⁶ Art. 294. A tutela provisória pode fundamentar-se em urgência ou evidência. Parágrafo único. A tutela provisória de urgência, cautelar ou antecipada, pode ser concedida em caráter antecedente ou incidental (Brasil, 2015, p. 1).

poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.

§ 2º A decisão prevista no § 1º deste artigo não pode gerar situação em que a desincumbência do encargo pela parte seja impossível ou excessivamente difícil.

§ 3º A distribuição diversa do ônus da prova também pode ocorrer por convenção das partes, salvo quando:

I - recair sobre direito indisponível da parte;

II - tornar excessivamente difícil a uma parte o exercício do direito.

§ 4º A convenção de que trata o § 3º pode ser celebrada antes ou durante o processo (Brasil, 2015, p. 1).

A judicialização da saúde também vem evoluindo para uma abordagem estrutural. Em situações que evidenciam falhas sistêmicas, como ausência de protocolos clínicos ou longas filas de espera, o Judiciário pode atuar de forma mais ampla, buscando não apenas solucionar casos individuais, mas promover a reestruturação de políticas públicas. Esse modelo envolve o diálogo institucional entre diversos atores, como o próprio Judiciário, gestores públicos, Ministério Público, Defensoria Pública e sociedade civil, por meio de instrumentos como audiências públicas e planos de execução monitorados judicialmente (Borges, 2025).

Por fim, destaca-se que a efetividade das decisões judiciais não se esgota na sentença. A fase de cumprimento é frequentemente marcada por dificuldades, exigindo a adoção de medidas coercitivas. Entre elas, destacam-se a imposição de multa diária (astreintes) e, em casos excepcionais, o bloqueio de verbas públicas (Braga; Oliveira; Ferreira, 2021). Contudo, tais medidas devem ser aplicadas com cautela e proporcionalidade, sendo o bloqueio considerado medida extrema, a ser utilizada apenas diante de resistência injustificada da administração pública, a fim de evitar prejuízos à gestão orçamentária.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em resposta ao objetivo do presente artigo, conclui-se que a judicialização de medicamentos para a pessoa idosa constitui um instrumento relevante e, muitas vezes, indispensável para a efetivação do direito fundamental à saúde, especialmente diante das falhas na prestação estatal. Nesse contexto, o Poder Judiciário desempenha papel essencial na garantia do mínimo existencial e na concretização da dignidade da pessoa humana, sobretudo para um grupo social marcado por maior vulnerabilidade e demandas contínuas de cuidado.

Todavia, verifica-se que a atuação judicial não pode ocorrer de forma indiscriminada ou desvinculada de critérios técnicos, uma vez que a concessão individual de medicamentos, especialmente aqueles de alto custo ou não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) pode gerar impactos sistêmicos significativos. Tais impactos refletem diretamente na alocação de recursos públicos, podendo comprometer a implementação de políticas de saúde coletiva e tensionar princípios estruturantes como a universalidade e a equidade.

Nesse sentido, observa-se que os parâmetros estabelecidos pelos Tribunais Superiores representam um avanço na tentativa de racionalizar a judicialização, ao exigir a comprovação da imprescindibilidade do medicamento, a incapacidade financeira do paciente e a observância de critérios científicos e regulatórios. Ademais, o fortalecimento de instrumentos como o NAT-JUS e a valorização da medicina baseada em evidências contribuem para decisões mais seguras, equilibradas e alinhadas com a realidade do sistema público de saúde.

Outrossim, a análise do fenômeno evidencia que a judicialização não deve ser compreendida apenas como um mecanismo de solução individual de conflitos, mas também como um indicativo de falhas estruturais nas políticas públicas de saúde. Assim, torna-se imprescindível a adoção de uma abordagem mais ampla, pautada no diálogo institucional entre Judiciário, Executivo e órgãos técnicos, a fim de promover soluções estruturais que ultrapassem a lógica do caso concreto e contribuam para o aprimoramento do SUS.

Dessa forma, conclui-se que o grande desafio reside na harmonização entre a proteção dos direitos individuais da pessoa idosa e a sustentabilidade do sistema público de saúde. A judicialização, quando orientada por critérios técnicos, proporcionalidade e responsabilidade institucional, pode atuar não apenas como mecanismo de garantia de direitos, mas também como instrumento indutor de melhorias nas políticas públicas. Assim, é possível conciliar a efetivação do direito à saúde com a preservação do interesse coletivo, assegurando um sistema mais justo, eficiente e equitativo.

REFERÊNCIAS

BORGES, FABRICIO DE LIMA. **Litígios Estruturais e Filas de Espera do SUS: Soluções Práticas para a Atividade Jurisdicional**. Editora Thoth, 2025.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Disponível em: Constituição. Acesso em: 14 abr. 2026.

BRASIL. **Lei n. 8080 de 1990**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm. Acesso em: 14 abr. 2026.

BRASIL. **Lei nº 10.741 de 2003**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.741.htm. Acesso em: 15.abr.2026.

BRASIL. **Lei n. 13.466, de 2017**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Lei/L13466.htm. Acesso em: 14 abr. 2026.

BRASIL. **Lei n. 13.105, de 16 de março de 2015**. Disponível em: L13105. Acesso em: 14 abr. 2026.

BRASIL. **Superior Tribunal de Justiça STJ - RECURSO ESPECIAL 1657156 RJ 2017/0025629-7**. Disponível em: Superior Tribunal de Justiça STJ - RECURSO ESPECIAL: REsp 1657156 RJ 2017/0025629-7 | Jurisprudência. Acesso em: 14 abr. 2026.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal STF - RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566471 RN**. Disponível em: Supremo Tribunal Federal STF - RECURSO EXTRAORDINÁRIO: RE 566471 RN | Jurisprudência. Acesso em: 10 abr. 2026.

BRASIL. **Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011**. Disponível em: L12401. Acesso em: 10 abr. 2026.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal STF - RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1366243 SC**. Disponível em: Supremo Tribunal Federal STF - RECURSO EXTRAORDINÁRIO: RE 1366243 SC | Jurisprudência. Acesso em: 14 abr. 2026.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 26, p. 1335-1356, 2016.

CAETANO, Rosângela *et al.* Medicamentos de Alto Custo: definições presentes na produção científica e acadêmica brasileira sobre judicialização em saúde. **Saúde em Debate**, v. 49, p. e9329, 2025.

CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osorio de. *et al.* Judicialização de medicamentos de alto custo no Brasil: uma revisão de escopo. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 35, p. e350309, 2025.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva Educação, p. 15-82, 2019.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**, v. 15, p. e1934, 2019.

FREITAS, Beatriz Cristina de; FONSECA, Emílio Prado da; QUELUZ, Dagmar de Paula. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 24, p. e190345, 2020.

NASCIMENTO, Silas da Silva Freire. **A judicialização da saúde como instrumento de garantia de acesso a medicamentos de alto custo:**

desafios e limites da administração pública. 2025. Dissertação. (Mestrado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito Curso de Mestrado, Universidade Federal de Sergipe, 2025.

PELEGRINI, Carla Liliane Waldow. Considerações a respeito do princípio da dignidade da pessoa humana. **Revista Bonijuris**, Ano XVI, n. 485, p. 5-16, 2004.

MATOS, José Bruno dos Santos; DE REZENDE, Helga Costa Mendonça. POLÍTICAS PÚBLICAS E JUSTIÇA SOCIAL: DESAFIOS PARA A PROMOÇÃO DO DESENVOLVIMENTO HUMANO SUSTENTÁVEL. **Revista Brasileira de Educação e Cultura - RBEC**, 2024.

MARINHO, Naira Gabriella Teixeira Milhomem; DE ALMEIDA, Evenise Ribeiro. A EFETIVIDADE DOS DIREITOS SOCIAIS NO BRASIL E A GARANTIAS FUNDAMENTAIS DO DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, v. 10, n. 6, p. 3503-3521, 2024.

OLIVEIRA, Fernando Teixeira Baptista de. **Acesso a remédios pela via judicial no TJ/SP e igualdade**: perfil da judicialização da saúde a partir do medicamento ranibizumabe e seus impactos nas políticas públicas de saúde. 2020. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento no Estado Democrático de Direito) - Faculdade de Direito de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

REIS, Thiago Santos; DE LIBERAL, Marcia Mello Costa. O DIREITO À SAÚDE: PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL E MÍNIMO EXISTENCIAL NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA. **REVISTA CIENTÍFICA ACERTTE-ISSN 2763-8928**, v. 4, n. 6, p. e46190-e46190, 2024.

ROCHA, Cármen Lúcia Antunes. O princípio da dignidade da pessoa humana e a exclusão social. **Revista Jurisprudência Catarinense**, v. 35, n. 117, p. 71-107, 2009.

SEGALLA, Juliana Izar Soares da Fonseca; MARTA, Taís Nader. Educação Inclusiva, (Pre)Conceitos e Dignidade da Pessoa Humana.

Revista de Ciências Jurídicas e Empresariais, v. 11, n. 2, p. 25-34, 2015.

VICENTE, Geison. **Incorporação de medicamentos de alto preço no SUS: o papel e o manejo das incertezas e dos valores pela Conitec**. Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Farmácia, Florianópolis, 2022.