

**A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL: A ATUAÇÃO DA DEFENSORIA PÚBLICA NO ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS À RENAME****THE EFFECTIVENESS OF THE RIGHT TO HEALTH IN BRAZIL: THE ROLE OF THE PUBLIC DEFENDER'S OFFICE IN ACCESS TO MEDICINES NOT INCLUDED IN THE NATIONAL LIST OF ESSENTIAL MEDICINES (RENAME)****LA REALIZACIÓN DEL DERECHO A LA SALUD EN BRASIL: EL PAPEL DE LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN LA LISTA NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (RENAME)** 10.56238/revgeov17n4-171**Glauber Cruz dos Reis Junior**

Bacharelado em Direito

Instituição: Instituto de Ensino Superior do Sul do Maranhão (IESMA/Unisulma)

E-mail: glaubercruz2003@gmail.com.br

**Arisson Carneiro Franco**

Professor orientador

Mestre em Direito

Instituição: Centro Universitário do Distrito Federal (UDF)

E-mail: arisson.franco@hotmail.com

**RESUMO**

A proposta deste artigo é dissecar o cenário da saúde pública no Brasil, focando no braço de ferro que ocorre quando o Judiciário obriga o Estado a fornecer medicamentos fora das listas oficiais. O ponto nevrálgico da discussão é o descompasso entre a teoria e a prática: no papel, a saúde é um direito de todos; na realidade, ela costuma falhar justamente com quem mais precisa. A pergunta que fica no ar é se as liminares e decisões judiciais são, de fato, um caminho para a justiça social ou se funcionam apenas como um remendo temporário para um sistema que já opera no limite. Para investigar essa dinâmica, a pesquisa mergulhou em uma análise qualitativa e dedutiva. O trabalho não ficou apenas na teoria, cruzando a literatura acadêmica com a realidade nua e crua das leis vigentes e das decisões mais recentes dos tribunais superiores (STF e STJ). O que se nota é que a judicialização não é a causa do problema, mas um sintoma direto das lacunas deixadas pelo Executivo. Quando o Estado falha em entregar o básico, o cidadão bate à porta do tribunal para garantir sua sobrevivência. O problema é o efeito dominó: cada decisão isolada gera um baque no orçamento planejado, o que pode, em última análise, a atuação do Judiciário, viabilizada em grande medida pela intervenção da Defensoria Pública, revela-se fundamental para a garantia da dignidade humana, especialmente no acesso da população hipossuficiente à saúde. Nesse contexto, destaca-se o papel estratégico da Defensoria na concretização desses direitos, ainda que sua atuação enfrente limites estruturais e as exigências cada vez mais rigorosas impostas pela jurisprudência recente, evidenciando um equilíbrio delicado entre a proteção do direito individual e os impactos sobre o sistema público de saúde.

**Palavras-chave:** Direito à Saúde. Defensoria Pública. Judicialização da Saúde. Acesso à Justiça. Medicamentos Não Padronizados.

### ABSTRACT

The proposal of this article is to examine the public health scenario in Brazil, focusing on the tension that arises when the Judiciary compels the State to provide medications not included in official lists. The core of the discussion lies in the gap between theory and practice: on paper, health is a universal right; in reality, it often fails precisely those who need it most. The question that emerges is whether injunctions and judicial decisions truly serve as a path to social justice or merely function as a temporary fix for a system already operating at its limits. To investigate this dynamic, the research adopts a qualitative and deductive approach, going beyond theoretical analysis by confronting academic literature with the concrete reality of existing laws and the most recent decisions of the higher courts (STF and STJ). What becomes evident is that judicialization is not the root of the problem, but rather a direct symptom of the gaps left by the Executive branch. When the State fails to deliver basic services, citizens turn to the courts to ensure their survival. The issue, however, is the domino effect: each individual decision places pressure on the planned budget, potentially compromising collective assistance. Ultimately, the role of the Judiciary, largely enabled by the intervention of the Public Defender's Office, proves to be essential in safeguarding human dignity, particularly in ensuring access to healthcare for vulnerable populations. In this context, the strategic role of the Public Defender's Office stands out in making these rights effective, even as its work faces structural limitations and increasingly stringent requirements imposed by recent case law, revealing a delicate balance between protecting individual rights and managing the impacts on the public healthcare system.

**Keywords:** Right to Health. Public Defender's Office. Judicialization of Health. Access to Justice. Non-Standardized Medications.

### RESUMEN

Este artículo tiene como objetivo analizar el panorama de la salud pública en Brasil, centrándose en la pugna que se produce cuando el Poder Judicial obliga al Estado a proporcionar medicamentos no incluidos en las listas oficiales. El punto central del debate es la discrepancia entre la teoría y la práctica: en teoría, la salud es un derecho para todos; en la práctica, a menudo falla precisamente a quienes más la necesitan. La pregunta que subsiste es si las órdenes judiciales y las decisiones judiciales son, de hecho, un camino hacia la justicia social o si simplemente sirven como un parche temporal para un sistema que ya opera al límite. Para investigar esta dinámica, la investigación profundizó en un análisis cualitativo y deductivo. El trabajo no se limitó a la teoría, sino que contrastó la literatura académica con la cruda realidad de las leyes vigentes y las decisiones más recientes de los tribunales superiores (STF y STJ). Lo que se observa es que la judicialización no es la causa del problema, sino un síntoma directo de las deficiencias del Poder Ejecutivo. Cuando el Estado no proporciona lo básico, el ciudadano llama a la puerta de los tribunales para garantizar su supervivencia. El problema radica en el efecto dominó: cada decisión aislada genera un impacto negativo en el presupuesto previsto, lo que puede, en última instancia, hacer que la actuación del Poder Judicial, en gran medida facilitada por la intervención de la Defensoría Pública, sea fundamental para garantizar la dignidad humana, especialmente en el acceso de la población vulnerable a la atención sanitaria. En este contexto, destaca el papel estratégico de la Defensoría Pública en la realización de estos derechos, aun cuando sus acciones se enfrenten a limitaciones estructurales y a las exigencias cada vez más rigurosas impuestas por la jurisprudencia reciente, lo que pone de manifiesto un delicado equilibrio entre la protección de los derechos individuales y las repercusiones en el sistema de salud pública.

**Palabras clave:** Derecho a la Salud. Defensoría Pública. Judicialización de la Salud. Acceso a la Justicia. Medicamentos No Estandarizados.



## 1 INTRODUÇÃO

A visão da saúde como direito universal, garantida indistintamente a todos, integra o núcleo normativo do constitucionalismo brasileiro contemporâneo, especialmente desde a promulgação da Constituição Federal de 1988. Entretanto, ao transportar a norma para a concretude da experiência social, revela-se uma assimetria persistente entre o direito enunciado e sua efetiva fruição. Na verdade, para amplos segmentos da população, especialmente aqueles em situação de vulnerabilidade, o acesso à saúde não se configura como garantia plena, constituindo-se como um campo permeado por entraves institucionais, lacunas operacionais e desigualdades historicamente estruturadas.

Nesse âmbito, o texto constitucional inaugura um compromisso de elevada densidade ética e política ao estabelecer a saúde como dever do Estado, cuja materialização se dá, principalmente, por meio do Sistema Único de Saúde. Trata-se, assim, de uma das mais expressivas arquiteturas de inclusão social do país, ao propor universalidade, integralidade e equidade como princípios orientadores. Contudo, a operacionalização do sistema ocorre sob condicionantes concretas, como restrições orçamentárias, diretrizes administrativas e critérios técnico-científicos, que, por vezes, demonstram insuficiências para abarcar a complexidade das demandas individuais, sobretudo no que tange ao fornecimento de medicamentos não incorporados à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

É precisamente nesse interstício entre a promessa normativa e sua execução que emergem as características da judicialização da saúde. Longe de configurar mero desvio funcional, tal processo se revela como uma resposta social às insuficiências do aparelho estatal, na medida em que o cidadão, diante da negativa administrativa, mobiliza o sistema de justiça para ver reconhecido um direito que está formalmente assegurado. Entretanto, circunscrever a análise à atuação do Poder Judiciário implica obscurecer uma dimensão anterior desse percurso. Antes da arena judicial, há um espaço de mediação institucional no qual a Defensoria Pública se apresenta como agente fundamental.

A atuação da Defensoria Pública transcende a mera representação processual, configurando-se como prática de mediação entre o direito abstrato e a realidade concreta dos sujeitos hipossuficientes. Nesse sentido, a sua intervenção envolve não apenas a formalização das exigências, mas também a construção de estratégias jurídicas, a organização racional dos pleitos e a promoção do acesso substancial à justiça. No campo da saúde, tal atuação adquire contornos ainda mais sensíveis, por incidir diretamente sobre a proteção da vida e da dignidade humana, valores fundantes da ordem constitucional.

Mais recentemente, esse cenário foi tensionado pela consolidação de entendimentos jurisprudenciais no âmbito dos Tribunais Superiores, notadamente no Supremo Tribunal Federal e no Superior Tribunal de Justiça. Os Temas 6, 793 e 1234 do Supremo Tribunal Federal, bem como o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça, instituíram parâmetros mais específicos para a concessão judicial de medicamentos não padronizados, introduzindo critérios como a comprovação de evidências



científicas e a observância de princípios institucionais. Tais diretrizes não apenas reconfiguraram os limites de atuação judicial, mas também impõem novos desafios à prática institucional da Defensoria Pública.

Diante desse quadro, pergunta-se: em que medida a atuação da Defensoria Pública, à luz dos critérios fixados pela jurisprudência recente dos Tribunais Superiores, tem se mostrado eficaz na realização do direito fundamental à saúde das pessoas hipossuficientes, especialmente nas demandas que envolvem medicamentos não padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais?

Este estudo tem como objetivo geral analisar a atuação da Defensoria Pública na efetivação do direito à saúde no Brasil. Como desdobramentos específicos, propõe-se: (i) delinear a trajetória histórica das declarações do direito à saúde e das políticas públicas correlatas; (ii) realizar uma análise crítica da revisão realizada pelos Tribunais Superiores sobre o fornecimento de medicamentos não padronizados; e (iii) investigar, sob a perspectiva prática, a atuação da Defensoria Pública no acesso à saúde por parte de indivíduos em situação de vulnerabilidade.

Do ponto de vista metodológico, a pesquisa adota uma abordagem quali-quantitativa, de caráter exploratório, orientada pelo método dedutivo, por meio de revisão bibliográfica, análise documental da legislação, da jurisprudência e das questões pertinentes, bem como do levantamento e da sistematização de dados extraídos de processos judiciais relacionados à judicialização da saúde. Mais do que apresentar respostas definitivas, este estudo pretende elucidar a tensão entre o direito posto e o direito vivido, evidenciando o papel das instituições que operam nesse intervalo, espaço onde, em última instância, se decide a própria possibilidade de uma existência digna.

## **2 A EVOLUÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E DAS POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL**

O direito à saúde no Brasil desenvolveu-se progressivamente por meio de um processo histórico que envolveu lutas entre diversas forças ou grupos sociais, reorganização ou redefinição de instituições criadas para a prestação de serviços e o crescente engajamento do Estado no cumprimento de sua responsabilidade de proteger esses direitos. A Constituição Federal de 1988 representa um ponto de inflexão crucial nessa trajetória, ao definir a saúde como um direito de todos e um dever do Estado:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL.1988)

Segundo Ingo Wolfgang Sarlet (2012), os direitos sociais exigem não apenas previsão legal, mas também ações concretas por parte do Estado para que se concretizem. No que diz respeito ao direito à saúde, esse é um desafio constante devido a limitações estruturais e a escolhas políticas. Assim, a distribuição de recursos pode impactar, e de fato impacta, o direito à saúde, criando uma lacuna entre o direito formalmente assegurado e as possibilidades administrativas.



O Sistema Único de Saúde (SUS) representa uma tentativa da sociedade brasileira de garantir um direito identificável à prestação de serviços de saúde. O SUS foi estabelecido com base em três princípios fundamentais: universalidade, integralidade e equidade. A combinação desses princípios faz do SUS uma das políticas públicas de saúde mais ambiciosas do mundo. Contudo, segundo Luís Roberto Barroso (2009), a concretização dos direitos sociais ainda encontra ressalvas ou limitações em função do que se denomina "reserva do possível", ou seja, da tensão entre as garantias constitucionais e as capacidades do Estado.

É aqui que entra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Trata-se de uma ferramenta que auxilia na organização do fornecimento de medicamentos para o sistema público de saúde. A seleção dos medicamentos baseia-se em análises técnicas e nos três principais critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade. Segundo Sueli Gandolfi Dallari (2003), para organizar adequadamente as políticas de saúde, é necessário utilizar a racionalidade na alocação de recursos; portanto, o estabelecimento de prioridades é fundamental.

A existência de listas padronizadas não diminui a complexidade das necessidades individuais; sempre haverá situações em que os pacientes necessitam de medicamentos não incluídos na política pública devido à falta de avaliação, a uma decisão tomada por razões técnicas ou a restrições orçamentárias. Maria Paula Dallari Bucci (2006) observa que as políticas públicas são desenvolvidas em um ambiente de escassez, o que impede que todas as demandas sejam plenamente atendidas.

Essa tensão contribui diretamente para o surgimento da judicialização da saúde. Conforme analisa Daniel Wang (2013), a judicialização pode ser compreendida como uma resposta às lacunas deixadas pelas políticas públicas, funcionando, ao mesmo tempo, como mecanismo de inclusão e como fator de tensão no sistema. Ao recorrer ao Judiciário para obter medicamentos não padronizados, o cidadão não apenas busca a efetivação de um direito, mas também desloca decisões administrativas para o campo judicial.

Dessa forma, a evolução do direito à saúde no Brasil revela um movimento contínuo de expansão normativa acompanhado por limites concretos de implementação. É nesse intervalo entre o direito previsto e o direito efetivamente acessado que se insere o problema das demandas por medicamentos não padronizados, evidenciando a necessidade de compreender não apenas as bases jurídicas do sistema, mas também os mecanismos institucionais que viabilizam o acesso da população a esses direitos, entre os quais se destaca, de maneira crescente, a atuação da Defensoria Pública.

### **3 JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS SUPERIORES E SEUS IMPACTOS NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**

A atuação do Poder Judiciário nas demandas de saúde passou por transformações significativas nos últimos anos, especialmente a partir da consolidação de entendimentos pelos Tribunais Superiores.



Essas decisões não apenas estabeleceram parâmetros para a concessão de medicamentos não padronizados, mas também redefiniram, na prática, as condições de acesso à justiça no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), ao imporem à parte autora um ônus probatório cada vez mais complexo e tecnicamente qualificado.

Para a adequada compreensão do tema, é importante distinguir os chamados medicamentos padronizados, aqueles incorporados às políticas públicas de saúde e incluídos em listas oficiais, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), dos medicamentos não padronizados, que não integram essas listas e, portanto, não são fornecidos regularmente pelo Estado.

O processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS é realizado, principalmente, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que avalia critérios como eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário. Trata-se de um procedimento técnico e estruturado, orientado pelos parâmetros da Medicina Baseada em Evidências. No entanto, esse modelo, embora essencial para a organização das políticas públicas, não consegue abarcar todas as situações clínicas individuais, o que contribui para a abertura de espaço à judicialização.

Nesse contexto, o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça (STJ, 2018) representa um dos principais marcos ao fixar critérios para o fornecimento de medicamentos fora das listas do SUS.

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 do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, 2018)

A tese estabelecida exige a presença cumulativa de três requisitos: a comprovação da necessidade do medicamento por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, a incapacidade financeira do paciente e a existência de registro do fármaco na agência reguladora competente. Embora tais critérios tenham como objetivo conferir maior racionalidade e segurança às decisões judiciais, observa-se que também promovem uma elevação do grau de exigência probatória, o que pode dificultar o acesso à justiça, sobretudo para aqueles que não dispõem de recursos técnicos e informacionais suficientes para atender a essas exigências.

No âmbito do Supremo Tribunal Federal, o Tema 6 consolidou entendimento mais restritivo quanto à concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, ao estabelecer requisitos cumulativos para o deferimento excepcional da pretensão.

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 1234 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. [...] (BRASIL. Supremo Tribunal Federal, 2024).

Trata-se de orientação que busca preservar a racionalidade administrativa e evitar decisões desconectadas das políticas públicas de saúde. Contudo, embora juridicamente consistente sob a ótica da contenção do ativismo judicial, essa formulação suscita questionamentos relevantes, na medida em que pode restringir a tutela jurisdicional justamente nos casos em que as falhas estruturais do sistema tornam a via judicial o único caminho efetivo de acesso ao tratamento.

O Tema 793 (STF, 2015), por sua vez, consolidou o entendimento de que a responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos é solidária entre os entes federativos. Essa definição representa um avanço importante ao ampliar as possibilidades de acesso do cidadão, permitindo o direcionamento da demanda contra qualquer ente da federação. Entretanto, apesar de facilitar o ingresso de ações judiciais, essa solidariedade não elimina os entraves estruturais do sistema, como a fragmentação administrativa e as dificuldades de cumprimento das decisões judiciais.

Além disso, a releitura posterior dessa matéria, especialmente em diálogo com o Tema 1234, reacendeu debates sobre federalização, competência e barreiras concretas ao acesso à justiça sanitária pela população hipossuficiente. Com isso, a discussão deixa de envolver apenas a repartição de responsabilidades entre os entes e passa a alcançar também a acessibilidade real da via judicial para os usuários do SUS, especialmente aqueles em situação de vulnerabilidade.

Já o Tema 1234 (STF, 2023) introduziu critérios ainda mais rigorosos para a concessão de medicamentos não padronizados.

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. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal, 2023)



Esse entendimento representa uma aproximação relevante entre o direito e a Medicina Baseada em Evidências, o que, sob o ponto de vista técnico, é desejável. No entanto, seus impactos práticos revelam cenário mais complexo, pois a exigência de laudos médicos detalhados, com descrição completa do histórico clínico, de cada medicamento utilizado, da posologia, do tempo de uso e da justificativa da escolha terapêutica, bem como a necessidade de apresentação de estudos científicos de alto nível, cria um ônus probatório elevado para o paciente.

Nesse ponto, emerge uma contradição importante. Embora o Judiciário busque decisões mais qualificadas, as exigências estabelecidas podem se transformar em barreiras concretas ao acesso à saúde, especialmente para a população hipossuficiente. A obtenção desses documentos depende, muitas vezes, de médicos especialistas, exames complexos e acesso a informações científicas que não estão disponíveis de forma igualitária no sistema público. Assim, evidencia-se um descompasso entre o nível de exigência imposto pelas decisões judiciais e a realidade do SUS, marcada por limitações estruturais, escassez de profissionais especializados e longas filas de espera.

Diante desse cenário, a atuação da Defensoria Pública torna-se ainda mais relevante, uma vez que cabe à instituição não apenas promover o acesso à justiça, mas também viabilizar, na prática, o cumprimento dessas exigências técnicas, atuando na organização das demandas, na produção de provas e na articulação com profissionais da área da saúde. Dessa forma, a análise da jurisprudência dos Tribunais Superiores revela um movimento de crescente tecnicização das demandas em saúde que, embora contribua para decisões mais fundamentadas e teoricamente mais seguras, também tende a produzir barreiras concretas à efetivação do direito à saúde, sobretudo para a população hipossuficiente, que depende da rede pública não apenas para o tratamento, mas também para a obtenção dos documentos e elementos probatórios exigidos em juízo. Nesse sentido, o problema não está apenas no conteúdo técnico das teses fixadas, mas no descompasso entre o nível de exigência judicial e a realidade estrutural do SUS, o que reforça a necessidade de uma leitura crítica sobre os impactos dessas decisões no acesso substancial à justiça e à saúde.

#### **4 A DEFENSORIA PÚBLICA E A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: ENTRE O ACESSO À JUSTIÇA, A JUDICIALIZAÇÃO E OS LIMITES INSTITUCIONAIS**

A Defensoria Pública ocupa uma posição estratégica na efetivação dos direitos fundamentais, especialmente no que se refere ao acesso à justiça por parte da população hipossuficiente. Conforme dispõe a Constituição Federal de 1988, trata-se de instituição essencial à função jurisdicional do Estado, incumbida de prestar assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos.

Sua atuação, no campo da saúde, vai além da simples representação processual. Envolve a organização das demandas, a produção de provas e a articulação entre o cidadão e o sistema de justiça.

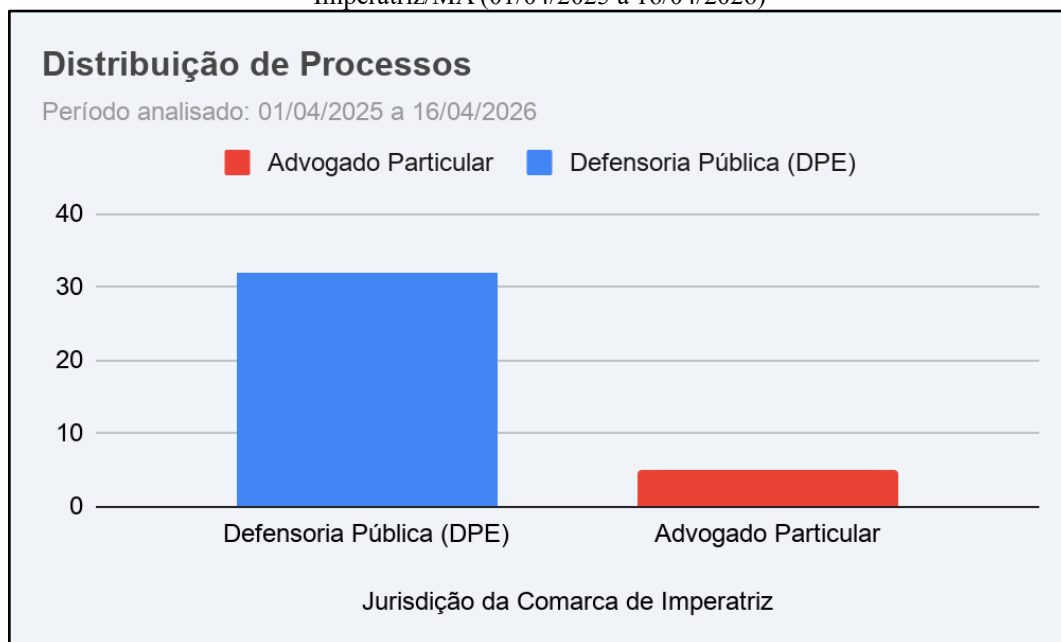


Nesse sentido, como aponta Wang (2013), o acesso à justiça em matéria de saúde depende não apenas da existência de direitos formalmente reconhecidos, mas da capacidade institucional de torná-los concretos na prática. No caso da Defensoria Pública, essa função assume especial relevância, pois é nela que grande parte da população hipossuficiente encontra a principal porta de entrada para a tutela jurisdicional do direito à saúde.

Segundo dados divulgados pelo Conselho Nacional de Justiça, entre 2020 e 2024 houve crescimento de 92,86% no número de novos processos de saúde. Em paralelo, estudos recentes acerca dos impactos do Tema 1234 têm demonstrado que o endurecimento dos critérios jurisprudenciais vem impondo novos desafios à atuação das Defensorias Públicas nas demandas sanitárias.

Com o objetivo de aproximar a discussão teórica da realidade local, realizou-se levantamento empírico no sistema PJe, com recorte na comarca de Imperatriz/MA, abrangendo o período de 1º de abril de 2025 a 16 de abril de 2026, em demandas relacionadas ao fornecimento de medicamentos. O recorte permitiu observar, de forma mais concreta, como a judicialização da saúde se manifesta na prática e de que maneira a Defensoria Pública atua como principal canal institucional de acesso à justiça para a população hipossuficiente. Além disso, a amostra documental analisada revelou não apenas uma distribuição equilibrada entre processos envolvendo medicamentos padronizados e não padronizados, mas também a recorrência de providências instrutórias e exigências probatórias que evidenciam o aumento da complexidade técnica dessas demandas.

Gráfico 1 – Distribuição dos processos relativos a medicamentos, por representação processual, na comarca de Imperatriz/MA (01/04/2025 a 16/04/2026)



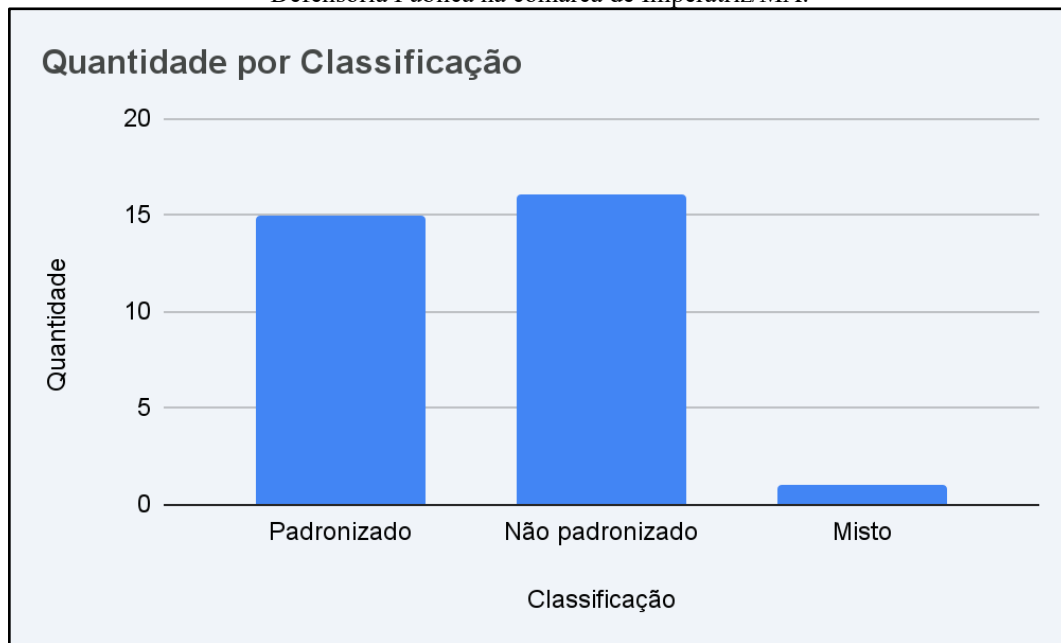
Fonte: elaboração própria, com base em dados extraídos do PJe.

No levantamento referente aos processos relativos a medicamentos, foram identificados 37 feitos no período analisado, dos quais 32 contavam com atuação da Defensoria Pública e 5 eram



patrocinados por advogado particular. Em termos percentuais, isso corresponde, respectivamente, a 86,5% e 13,5%. O dado evidencia a centralidade da Defensoria Pública na judicialização da saúde no contexto local, especialmente no atendimento da população em situação de vulnerabilidade social.

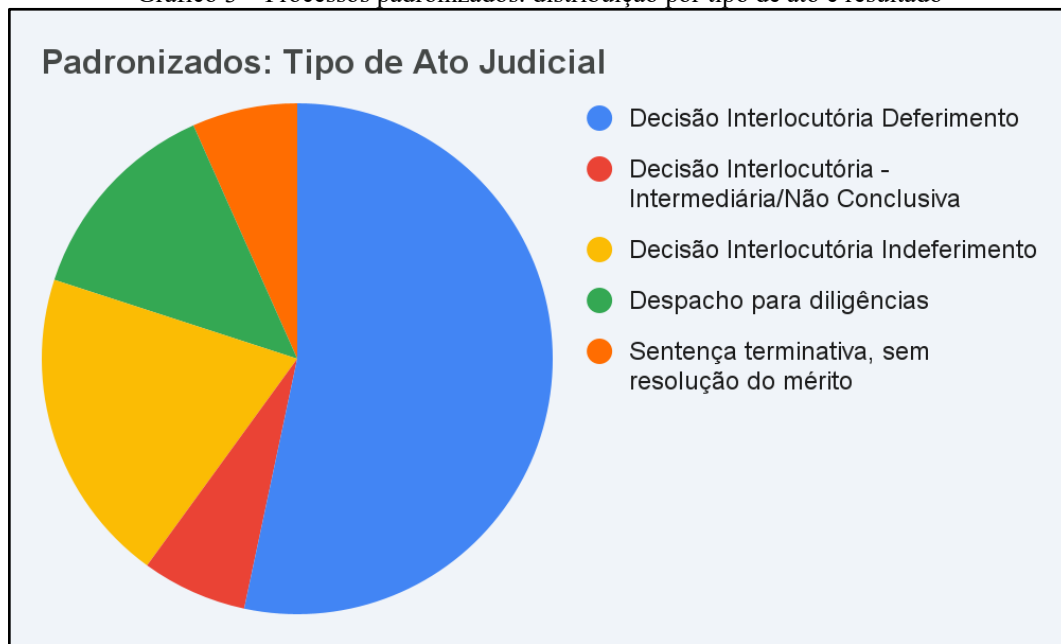
Gráfico 2 – Distribuição da amostra documental por classificação do medicamento, em demandas ajuizadas pela Defensoria Pública na comarca de Imperatriz/MA.



Fonte: elaboração própria, com base em dados extraídos do PJe.

Na amostra documental efetivamente analisada, foram identificados 15 processos classificados como padronizados, 16 como não padronizados e 1 com classificação mista. Embora a diferença numérica entre os processos seja pequena, ela é suficiente para demonstrar que a judicialização da saúde, no recorte estudado, não se restringe à excepcionalidade dos medicamentos fora das listas oficiais. Ao contrário, alcança tanto hipóteses de falha no fornecimento de medicamentos já incorporados às políticas públicas quanto situações em que o conflito se volta a fármacos não padronizados, cuja obtenção judicial tende a ser mais onerosa do ponto de vista probatório. O dado é relevante porque evidencia que a atuação da Defensoria Pública se projeta simultaneamente em dois planos: de um lado, a cobrança do cumprimento da política pública já existente; de outro, a estruturação de demandas mais complexas, em que a discussão envolve critérios jurisprudenciais mais rigorosos, evidências científicas e exame mais detalhado da legalidade da negativa administrativa.

Gráfico 3 – Processos padronizados: distribuição por tipo de ato e resultado

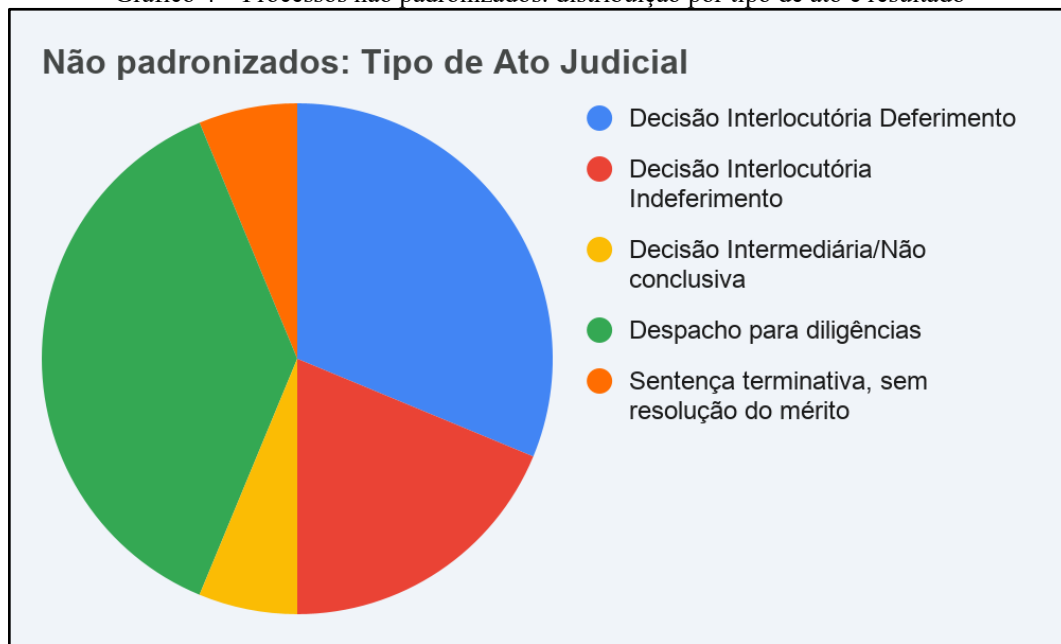


Fonte: elaboração própria, com base em dados extraídos do PJe.

Nos processos classificados como padronizados, identificaram-se 12 decisões interlocutórias, o que corresponde a 80% do total de 15 processos dessa categoria. Dentre essas decisões, 8 foram favoráveis ao pedido de tutela de urgência, o que representa 53,33% do total de processos padronizados. Houve, ainda, 3 decisões interlocutórias desfavoráveis, correspondentes a 20% do total da categoria, além de 1 decisão de caráter intermediário, equivalente a 6,67%, na qual o juízo determinou a adequação do feito aos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal, com suspensão e reapreciação posterior, sem pronunciamento conclusivo imediato acerca da tutela pretendida. Também se verificaram 2 despachos de natureza instrutória e 1 sentença extintiva.

O conjunto desses dados demonstra que, embora os processos padronizados apresentem número expressivo de deferimentos, eles não se resolvem automaticamente com base na simples existência do medicamento em listas oficiais. Persistem hipóteses de indeferimento, extinção e complementação processual, sobretudo quando o juízo entende não estarem suficientemente demonstradas a urgência do caso ou a adequação clínica da indicação terapêutica.

Gráfico 4 – Processos não padronizados: distribuição por tipo de ato e resultado



Fonte: elaboração própria, com base em dados extraídos do PJe.

Nos 16 processos classificados como não padronizados, foram identificadas 9 decisões interlocutórias, 6 despachos e 1 sentença. Entre as decisões interlocutórias, 5 foram favoráveis ao fornecimento do medicamento, o que corresponde a 31,25% do total de processos não padronizados, enquanto 3 foram desfavoráveis, equivalentes a 18,75%, e 1 apresentou caráter intermediário, representando 6,25%, sem apreciação conclusiva imediata da tutela. Os 6 despachos, que correspondem a 37,5% da categoria, tiveram natureza predominantemente instrutória, voltada à complementação probatória e à requisição de informações administrativas, sem pronunciamento sobre o pedido de fornecimento do medicamento. A única sentença identificada foi terminativa, sem resolução do mérito, em razão da desistência da ação, representando 6,25% do total.

Esse conjunto evidencia que, nos processos envolvendo medicamentos não padronizados, a resposta jurisdicional tende a ser mais marcada por cautela probatória e exigências instrutórias, o que se harmoniza com o cenário jurisprudencial recente, especialmente após os Temas 6 e 1234, que elevaram o ônus argumentativo e documental do autor.

Os dados analisados permitem extrair duas conclusões relevantes. Em primeiro lugar, nos processos envolvendo medicamentos padronizados, embora haja número expressivo de deferimentos, subsistem hipóteses de indeferimento, extinção e despachos de diligência, o que demonstra que a simples inserção do fármaco na política pública não elimina os conflitos relativos à urgência, à adequação da prescrição ou ao cumprimento administrativo da prestação sanitária. Em segundo lugar, nos processos relativos a medicamentos não padronizados, o traço mais marcante é a intensificação do ônus probatório, com exigência reiterada de laudos atualizados, comprovação de risco imediato, informações sobre fila e regulação administrativa, além da necessidade de conformação do pedido aos

parâmetros fixados pelos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal. Em ambos os casos, a atuação da Defensoria Pública revela-se decisiva não apenas para o ajuizamento da demanda, mas para a própria superação das barreiras institucionais e probatórias que condicionam o acesso efetivo ao direito à saúde. Tal constatação reforça a tese de que a Defensoria Pública exerce função estruturante no acesso à justiça sanitária, sobretudo para a população hipossuficiente, em contexto de crescente tecnicização da judicialização da saúde.

Nesse contexto, cabe à Defensoria Pública, inicialmente, analisar a situação do assistido, verificar se o medicamento pleiteado está ou não incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, identificar se há enquadramento nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, examinar a existência de negativa administrativa e definir o ente federativo responsável pelo fornecimento. Esse processo exige não apenas conhecimento jurídico, mas também diálogo com elementos técnicos e administrativos que estruturam as políticas públicas de saúde, bem como a capacidade de traduzir a urgência clínica do caso em linguagem juridicamente reconhecível.

Além disso, com o avanço da jurisprudência dos Tribunais Superiores, especialmente a partir do Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça e dos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal, a atuação da Defensoria passou a exigir um nível muito mais elevado de complexidade. Não se trata apenas de demonstrar a necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do assistido. As decisões recentes passaram a exigir, de forma cumulativa, negativa administrativa, demonstração da inexistência de alternativa terapêutica incorporada ao SUS, comprovação da eficácia, efetividade e segurança do fármaco com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, além da apresentação de laudo médico fundamentado e circunstanciado, com descrição do tratamento já realizado, inclusive de cada medicamento utilizado, com indicação de posologia e tempo de uso. Essas exigências impõem à Defensoria Pública o desafio de estruturar demandas com base em elementos probatórios altamente qualificados.

Embora tais exigências possam ser justificadas sob a perspectiva da racionalidade decisória e da aproximação entre o direito e a Medicina Baseada em Evidências, seus efeitos práticos não podem ser ignorados. Para a população hipossuficiente, a obtenção de laudos médicos completos, relatórios clínicos detalhados, exames atualizados e elementos científicos de alto nível depende, muitas vezes, do acesso a médicos especialistas e a serviços que nem sempre estão disponíveis na rede pública, ou que se apresentam com longas filas de espera.

Desse modo, evidencia-se um descompasso entre o grau de exigência fixado pela jurisprudência e a realidade estrutural do SUS, o que pode transformar critérios tecnicamente legítimos em barreiras concretas ao acesso à saúde e à própria justiça. Nesse cenário, a Defensoria Pública passa a exercer não apenas função de representação judicial, mas também de superação institucional dessas barreiras, reunindo documentos, orientando o assistido, dialogando com a lógica técnico-



administrativa do SUS e buscando traduzir a necessidade clínica do caso em linguagem jurídica e probatória apta a satisfazer os parâmetros impostos pelos Tribunais Superiores.

Nesse contexto, a utilização de instrumentos como as notas técnicas elaboradas por núcleos de apoio técnico ao Judiciário assume papel fundamental. Essas ferramentas permitem aproximar o discurso jurídico do conhecimento científico, possibilitando decisões mais fundamentadas e alinhadas com as diretrizes das políticas públicas. Ao mesmo tempo, evidenciam que o acesso à saúde, nesses casos, não depende apenas da necessidade do paciente, mas da capacidade institucional de traduzir essa necessidade em termos juridicamente reconhecíveis.

A Defensoria Pública, portanto, não atua apenas como intermediadora entre o cidadão e o Poder Judiciário. Sua atuação pode ser compreendida como estruturante do próprio acesso ao direito à saúde. Sem sua intervenção, grande parte da população hipossuficiente não teria condições de reunir os documentos necessários, compreender os critérios exigidos ou mesmo identificar os caminhos jurídicos disponíveis para pleitear o fornecimento de medicamentos não padronizados.

Entretanto, essa atuação também enfrenta limitações concretas. No âmbito da Defensoria Pública estadual, a crescente complexidade das demandas de saúde, somada às exigências probatórias impostas pela jurisprudência recente, impõe obstáculos relevantes à efetivação do direito à saúde. Além da necessidade de reunir documentação médica detalhada e elementos técnicos qualificados, a instituição atua em contexto marcado por entraves estruturais do próprio SUS, como dificuldade de acesso a especialistas, demora na realização de exames e insuficiência de respostas administrativas, o que repercute diretamente na construção e no êxito das demandas judiciais. Em algumas hipóteses, sobretudo quando há deslocamento de competência para a Justiça Federal, surgem dificuldades institucionais adicionais. Ainda assim, o impacto mais imediato recai sobre a Defensoria estadual, que permanece como principal porta de entrada da população hipossuficiente na busca pela tutela do direito à saúde.

Além disso, como alerta Ferraz (2011), a judicialização da saúde tende a beneficiar aqueles que conseguem acessar o sistema de justiça, o que pode gerar desigualdades dentro do próprio universo dos usuários do Sistema Único de Saúde. Nesse contexto, a atuação da Defensoria Pública assume também uma dimensão de redução de desigualdades, ao ampliar o acesso de grupos vulneráveis a mecanismos institucionais de reivindicação de direitos.

Dessa forma, a análise da atuação da Defensoria Pública revela um papel que vai além da função tradicional de assistência jurídica. Trata-se de uma instituição que opera na interface entre o direito, as políticas públicas e a realidade social, sendo fundamental para a efetivação do direito à saúde, especialmente nos casos que envolvem medicamentos não padronizados. Ainda assim, sua eficácia está diretamente condicionada às estruturas institucionais disponíveis e aos critérios jurídicos estabelecidos pela jurisprudência, o que exige constante reflexão crítica sobre seus limites e



potencialidades, sobretudo quando tais critérios, embora tecnicamente justificados, podem aprofundar desigualdades no acesso à saúde e à justiça.

## 5 CONCLUSÃO

Os resultados desta pesquisa indicam que persistem diversos desafios relacionados à efetivação do direito à saúde no Brasil. Embora a Constituição Federal de 1988 tenha consagrado a saúde como direito de todos e dever do Estado, ainda há inúmeras situações em que a população, especialmente a mais vulnerável, não consegue acessar cuidados básicos, tratamentos adequados ou medicamentos indispensáveis à preservação da vida e da dignidade humana.

Uma questão importante é que grande parte da população não consegue obter, pela via administrativa, medicamentos prescritos e necessários ao tratamento de doenças ou agravos à saúde. Conseqüentemente, precisam recorrer ao sistema judicial para encontrar soluções para a falta de sistemas de saúde governamentais eficazes, por meio da judicialização de seus próprios problemas de saúde. Embora muitas pessoas utilizem os tribunais, o papel da Defensoria Pública continua sendo fundamental para apoiar o acesso da população de baixa renda aos tribunais e, por extensão, seu acesso efetivo ao direito à saúde, garantindo-lhes o acesso ao judiciário.

Os medicamentos não padronizados tornaram-se mais difíceis de obter judicialmente em razão dos critérios mais rigorosos fixados pelos Tribunais Superiores, especialmente nos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal e no Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça. Tais diretrizes contribuem para maior racionalidade decisória e para o controle técnico das concessões judiciais, mas também aumentam o grau de exigência probatória, o que dificulta não apenas a atuação da Defensoria Pública estadual, mas também o próprio acesso da população hipossuficiente à tutela jurisdicional da saúde.

Embora a Defensoria Pública seja fundamental para garantir o acesso aos direitos relacionados à saúde, sua atuação, por si só, não é suficiente para superar todas as barreiras existentes. A instituição auxilia na organização de solicitações, na elaboração de documentação e na tradução das necessidades das pessoas em termos jurídicos. No entanto, enfrenta limitações relevantes, como o crescimento e a complexidade das exigências jurisprudenciais, a dificuldade de acesso a suporte técnico especializado e os próprios entraves estruturais do SUS.

Além disso, o processo de judicialização pode afetar significativamente os impactos coletivos. Por exemplo, a forma como os recursos são alocados e a sustentabilidade das políticas de saúde pública dependerão em grande medida de como os problemas de saúde são tratados por meio da intervenção judicial. Equilibrar os direitos individuais com o que é melhor para a sociedade como um todo exigirá uma análise cuidadosa. Ao contrário, exige leitura crítica das exigências jurisprudenciais recentes, de modo a evitar que critérios tecnicamente justificáveis se convertam em obstáculos concretos à efetivação do direito à saúde da população hipossuficiente.



Garantir o direito à saúde no Brasil exige muito mais do que apenas a atuação isolada de instituições separadas. Todo o sistema precisa ser aprimorado por meio de políticas públicas mais robustas e maior acesso à justiça, bem como maior cooperação entre os três poderes e os responsáveis pela garantia de direitos. A Defensoria Pública desempenha um papel importante na garantia do direito à saúde; contudo, é necessário que haja recursos financeiros e outros tipos de apoio disponíveis para que o órgão possa aprimorar ainda mais sua atuação, desenvolvendo melhores estratégias operacionais.

Em conclusão, a compreensão da judicialização, juntamente com a proteção da saúde por meio da Defensoria Pública, serve como base para uma mudança de foco nessa área. O acesso à justiça se manifesta por meio de leis processuais (ou seja, o Estado de Direito) ou políticas estabelecidas/determinadas judicialmente, mas requer a participação de outras entidades (por exemplo, ambientes clínicos) para a implementação ou conversão dessas garantias asseguradas.



**REFERÊNCIAS**

BARCELLOS, Ana Paula de. A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, n. 240, p. 83-103, 2005.

BARROSO, Luís Roberto. O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da Constituição brasileira. 9. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Presidência da República, 2020. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 25 mar. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 6 da repercussão geral: dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Recurso Extraordinário n. 566.471/RN. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, [s. d.]. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?classeProcesso=RE&incidente=2565078&numeroProcesso=566471&numeroTema=6>. Acesso em: 27 mar. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 793 da repercussão geral: responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Recurso Extraordinário n. 855.178/SE. Relator: Min. Luiz Fux. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, [s. d.]. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?classeProcesso=RE&incidente=4678356&numeroProcesso=855178&numeroTema=793>. Acesso em: 27 mar. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 1234 da repercussão geral: legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa, mas não padronizados no SUS. Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, [s. d.]. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?classeProcesso=RE&incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&numeroTema=1234>. Acesso em: 27 mar. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Tema repetitivo 106: obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Recurso Especial n. 1.657.156/RJ. Relator: Min. Benedito Gonçalves. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, [2018]. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?nre=&seq=76923856&tipo=91>. Acesso em: 27 mar. 2026.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006.

CAMIMURA, Lenir. Fonajus 15 anos: ações e políticas qualificam decisões judiciais na saúde. Portal CNJ, 2025. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/fonajus-15-anos-acoes-e-politicas-qualificam-decisoes-judiciais-na-saude/>. Acesso em: 15 abr. 2026.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. São Paulo: Saraiva, 2003.



DALLARI, Sueli Gandolfi. Políticas públicas e direito à saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 9-20, 2010.

FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Direito à saúde, escassez e o Judiciário. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 251, p. 95-118, 2009.

FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Judicialização da saúde e desigualdade: uma análise crítica. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 1-8, 2011.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 7. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Direitos fundamentais sociais: estudos de direito constitucional, internacional e comparado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa; CUNHA JÚNIOR, Dirley da. Modificações trazidas pelo Tema 1234 à judicialização em saúde e atuação das Defensorias Públicas. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, Brasília, v. 13, n. 4, p. 57-74, 2024. DOI: 10.17566/ciads.v13i4.1295.

WANG, Daniel Wei Liang. *Judicialização da saúde no Brasil: causas e consequências*. São Paulo: Associação Brasileira de Saúde Coletiva, 2013.

