UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
FACULDADE DE DIREITO
DEPARTAMENTO DE DIREITO
CURSO DE DIREITO

LÚCIO RICHADSON REBOUÇAS FERREIRA

A APLICAÇÃO DA TESE DO TEMA 6 DO STF PELO TJRN: CONSISTÊNCIA E VARIAÇÕES NAS DECISÕES SOBRE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

MOSSORÓ
2025

LÚCIO RICHADSON REBOUÇAS FERREIRA

A APLICAÇÃO DA TESE DO TEMA 6 DO STF PELO TJRN: CONSISTÊNCIA E VARIAÇÕES NAS DECISÕES SOBRE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

Artigo apresentado à Universidade do Estado do Rio Grande do Norte – UERN – como requisito obrigatório para obtenção do título de Bacharel em Direito.
Orientador: Prof. Dr. José Anselmo De Carvalho Júnior

MOSSORÓ

2025

LÚCIO RICHADSON REBOUÇAS FERREIRA

A APLICAÇÃO DA TESE DO TEMA 6 DO STF PELO TJRN: CONSISTÊNCIA E VARIAÇÕES NAS DECISÕES SOBRE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

Artigo apresentado à Universidade do Estado do Rio Grande do Norte – UERN – como requisito obrigatório para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Aprovado em 10 / 12 / 2025

BANCA EXAMINADORA:

_____

Profª. Drª. Andréa Maria Pedrosa Silva Jales
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

_____

Prof. Dr. Edmar Eduardo de Moura Vieira
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

_____

Prof. Dr. José Anselmo De Carvalho Júnior
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

“Como um terremoto que confunde a nossa confiança no próprio solo que estamos pisando, pode ser profundamente perturbador desafiar as nossas crenças habituais, fazer estremecer as doutrinas em que aprendemos a confiar.” (Sagan, 2006, p. 52)

A APLICAÇÃO DA TESE DO TEMA 6 DO STF PELO TJRN: CONSISTÊNCIA E VARIAÇÕES NAS DECISÕES SOBRE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

Lúcio Richadson Rebouças Ferreira[1]

RESUMO

O presente estudo examina como o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte tem aplicado a tese do Tema 6 do STF sobre o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS. Após a decisão de 2024, o STF estabeleceu que o fornecimento desses fármacos é, como regra, vedado, admitindo exceção apenas quando o paciente comprova, de forma cumulativa, requisitos estritos: evidências científicas robustas de eficácia e segurança, inexistência de alternativas terapêuticas e demonstração de ilegalidade ou mora administrativa da CONITEC. Metodologicamente, a pesquisa adota o caráter empírico e qualitativo, fundamentada na análise jurisprudencial de 18 decisões de segundo grau proferidas pelo TJRN no primeiro semestre de 2025. As conclusões do estudo indicaram uma forte convergência da jurisprudência do TJRN ao modelo de racionalização imposto pelo STF, o que resultou na elevação significativa do ônus probatório para os requerentes. Verificou-se que a maior parte dos pedidos foi negada por ausência de comprovação técnica adequada, sobretudo pela falta de evidências científicas de alto nível.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Tema 6. Medicamentos não incorporados. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte.

ABSTRACT

The present study examines how the Court of Justice of Rio Grande do Norte has applied the precedent established in Theme 6 of the Brazilian Federal Supreme Court (STF) regarding the judicial provision of medications not incorporated into the SUS. Following the 2024 decision, the STF determined that the provision of such drugs is, as a rule, prohibited, allowing exceptions only when the patient cumulatively demonstrates strict requirements: robust scientific evidence of efficacy and safety, the absence of therapeutic alternatives, and proof of illegality or administrative delay by CONITEC. Methodologically, the research adopts an empirical and qualitative approach, grounded in the jurisprudential analysis of 18 second-instance decisions issued by the TJRN in the first semester of 2025. The study's findings indicate a strong convergence of TJRN jurisprudence with the rationalization model imposed by the STF, which has resulted in a significant increase in the evidentiary burden placed on claimants. It was observed that most requests were denied due to insufficient technical substantiation, particularly the lack of high-level scientific evidence.

Keywords: Judicialization of health. Theme 6. Non-incorporated pharmaceuticals. Court of Justice of Rio Grande do Norte.

[1] Graduando em Direito pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN).

1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde, universalmente garantido pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/1988), configura-se como um campo de intensa disputa e complexidade, especialmente no que tange à sua efetivação e aos desafios impostos pela crescente judicialização. Este fenômeno, que consiste na busca da tutela jurisdicional com o objetivo de assegurar o acesso a bens e serviços de saúde, tem sido impulsionado pela urgência dos pacientes e por falhas ou insuficiências nas políticas públicas existentes, acarretando efeitos expressivos, simultaneamente, sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre o sistema de justiça. A provisão de medicamentos, em particular aqueles não incorporados às listas do SUS ou de alto custo, emerge como um dos principais focos de litígios e questionamentos ao Poder Público.

Nesse contexto, o Supremo Tribunal Federal (STF) vem exercendo um papel crucial na conformação dos limites e parâmetros para a concessão judicial de medicamentos, notadamente por meio da fixação de teses de repercussão geral. Uma das decisões mais relevantes nesse contexto é a proferida no Recurso Extraordinário (RE) 566.471/RN, que resultou na consolidação da tese do Tema 6 da repercussão geral. Em 20 de setembro de 2024, O STF firmou entendimento de que, em regra, a não inclusão de um medicamento nas listas de dispensação do SUS obsta seu fornecimento por via judicial, independentemente do custo envolvido. Contudo, a tese prevê excepcionalmente a concessão judicial relativa à medicamentos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas não incluídos nas listas do SUS, desde que observados de forma cumulativa requisitos estritos. Tais requisitos incluem a comprovação de negativa administrativa prévia, ilegalidade ou mora na apreciação da não incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao Sistema Único de Saúde (CONITEC), ausência de alternativa terapêutica no SUS, comprovação da eficácia e segurança com base em evidências científicas de alto nível, necessidade clínica indiscutível do tratamento e incapacidade econômica do paciente. Além disso, o Poder Judiciário foi incumbido de obrigações específicas ao analisar esses pedidos, como a orientação junto ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) ou a especialistas da área, e o dever de não fundamentar decisões unicamente em laudos médicos do autor.

Apesar da clareza e da força vinculante da tese do Tema 6, a implementação dessas diretrizes pelas instâncias judiciais estaduais, notadamente o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte (TJRN), apresenta desafios e pode revelar inconsistências na aplicação prática. A descentralização do SUS e as particularidades regionais podem influenciar a forma como as decisões do STF são assimiladas e aplicadas nas instâncias inferiores. O impacto da judicialização na alocação de recursos e na equidade do sistema de saúde permanece um ponto crítico, tornando a observância dos precedentes do STF fundamental para a sustentabilidade da política pública de saúde.

À luz do exposto, este estudo visa abordar e responder ao seguinte problema de pesquisa: Após a fixação da tese do Tema 6 pelo STF, o TJRN tem aplicado consistentemente os critérios estabelecidos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS? Quais são as principais divergências ou alinhamentos observados nas decisões do TJRN em referência à tese firmada pelo STF?

Para tanto, os objetivos deste estudo são: (i) analisar decisões do TJRN posteriores ao julgamento do RE 566.471/RN que envolvam pedidos de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. (ii) Verificar se os critérios estabelecidos pelo STF no Tema 6 estão sendo observados nas decisões do TJRN. (iii) Identificar padrões, divergências ou alinhamentos nas decisões do TJRN em relação à tese fixada pelo STF. (iv) Avaliar o impacto da aplicação (ou não) da tese do Tema 6 nas decisões do TJRN sobre o fornecimento de medicamentos.

A presente pesquisa adota como método a análise jurisprudencial, com foco no Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte (TJRN). Para tanto, realizou-se uma pesquisa documental

diretamente na base de jurisprudência do tribunal, restringida às decisões de segundo grau proferidas no período de 1º de janeiro a 30 de junho de 2025. Foram utilizados como termos de busca as expressões "fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS" e "Tema 6", obtendo-se um total de 18 decisões (ANEXO A). O exame dessas decisões terá como objetivo identificar a aplicação, ou não, dos critérios fixados pelo STF no julgamento do RE 566.471/RN (Tema 6 da repercussão geral). A pesquisa, de caráter empírico e qualitativo, pretende oferecer um panorama do posicionamento do TJRN no período imediatamente posterior ao julgamento do STF, contribuindo para a compreensão da efetividade do direito à saúde e dos impactos da aplicação dos precedentes obrigatórios sobre a gestão e a sustentabilidade do SUS.

2 A JUDICIALIZAÇÃO E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Reconhecido como um direito fundamental de segunda geração, o direito à saúde enquadra-se como pressuposto básico do exercício efetivo da cidadania, tendo sido objeto de exaustivos estudos desde sua constitucionalização. A Organização Mundial da Saúde (OMS), relevante entidade de orientação e coordenação desse direito em escala global, compreende a saúde como "um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não meramente a ausência de doença ou enfermidade" (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2006, p. 1, tradução nossa).

No Brasil, a proteção à saúde encontra fundamento já no artigo 1º, inciso III, da CRFB/1988, que consagra a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República Federativa. Em seguida, o artigo 6º inclui expressamente a saúde, junto à alimentação, à previdência social, à segurança, à educação e a outros direitos essenciais, no rol dos direitos sociais. Em seguida, o artigo 196 dispõe que a saúde constitui direito de todos e dever do Estado, cabendo-lhe, enquanto gestor do interesse coletivo, implementar políticas e mecanismos capazes de promover, resguardar e restaurar a saúde tanto em âmbito individual quanto coletivo (Corrêa; Francisco; Oliveira, 2023, p. 1).

Nessa esteira, a ausência de saúde compromete a possibilidade de o indivíduo viver com dignidade, razão pela qual a concretização desse direito é indispensável para o pleno exercício da cidadania e para o exercício pleno da participação na vida em sociedade. Assim, a própria promessa constitucional de um Estado voltado à redução das desigualdades sociais somente se torna viável mediante a efetiva garantia do direito à saúde a todos os cidadãos.

Não obstante a importância consubstanciada na efetivação desse direito, nos anos posteriores a promulgação da CRFB/1988, a sociedade brasileira viu crescer o volume de demandas judiciais relativas às políticas públicas no âmbito sanitário. Conforme analisa Paixão (2019), relatórios do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) evidenciam de forma clara o crescimento expressivo das demandas judiciais relacionadas ao direito à saúde entre os anos de 2016 e 2017. O total de processos saltou de 792.851 para 1.183.812, representando um aumento de 49% em apenas um ano. Esse crescimento é perceptível em praticamente todas as categorias, como fornecimento de medicamentos, que subiu 56%, e tratamento médico-hospitalar, que registrou aumento de 62%. Questões envolvendo erro médico também tiveram acréscimo significativo (49%), assim como os litígios contra planos de saúde, tanto sob a ótica do consumidor (45%) quanto do benefício trabalhista (53%). Os dados revelam não apenas a intensificação da judicialização da saúde no Brasil, mas também a diversidade dos conflitos levados ao Judiciário, refletindo a dificuldade do Estado e dos entes privados em assegurar de forma adequada e eficiente a implementação efetiva do direito constitucional à saúde.

Embora os dados reportem ao período entre 2016 e 2017, vale salientar que esse fenômeno de intensificação da judicialização do direito à saúde tem sido verificado nas últimas três décadas, isto é, desde a redemocratização (Paixão, 2019, p. 2). Entre 2008 e 2017, o volume de ações judiciais vinculadas à saúde registrou um aumento de 130% na primeira instância, percentual significativamente superior ao aumento de 50% verificado em outras demandas no

mesmo período. Conforme apontam os relatórios do Conselho Nacional de Justiça, a judicialização da saúde, portanto, apresentou uma expansão de 130% em apenas uma década (CADIP, 2024).

Destarte, esses dados mostram como a judicialização da saúde pública no Brasil tornou-se um fenômeno marcante, refletido no expressivo aumento de demandas judiciais nos últimos anos. Essa busca pela efetivação de direitos, embora legítima, impõe sérios dificuldades impostas ao SUS, já identificado por limitações estruturais e financeiras. Muitas decisões judiciais, proferidas em caráter individual e voltadas, mormente para o fornecimento de medicamentos de alto custo ou que ainda não fazem parte das políticas públicas, acabam desviando recursos previamente destinados ao planejamento coletivo, afetando a sustentabilidade do sistema (Souza et al., 2024, p. 9).

2.1 O Sistema Único de Saúde (SUS)

O SUS constitui o pilar fundamental da atenção e do cuidado com a saúde dos brasileiros. Sua criação institucional, com base na CRFB/1988 e da Lei Federal n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), marcou uma conquista social relevante que consolidou o direito à saúde como universal e de responsabilidade do Estado. Esse modelo, organizado de forma regional e hierarquizada, foi desenvolvido para enfrentar a pobreza e a desigualdade social e superar os limites de cobertura de sistemas anteriores, universalizando o acesso à saúde (Ocké-Reis *apud* Ordacgy, 2014, p. 112).

Ao institucionalizar o SUS, a Carta Magna positivou um arcabouço principiológico que orienta o sistema, coordenando todas as ações das políticas públicas sanitárias. Essa relação de princípios encontra-se no art. 198 da CRFB/1988 e destaca os fundamentos da universalidade, integralidade e equidade, além da descentralização e da participação social. Em primeiro lugar, a universalidade garante que todas as pessoas tenham acesso aos serviços de saúde, independentemente de qualquer circunstância, o que destoa do antigo sistema, que restringia o acesso apenas a quem tinha um emprego formal e contribuía com a previdência (Souza et al., 2024, p. 7). Em conjunto, o princípio da integralidade assegura que o cuidado seja completo, considerando todas as etapas, desde a promoção e prevenção até a recuperação da saúde, incluindo também a reabilitação, envolvendo uma rede de serviços integrada, que atende às necessidades de cada pessoa, independentemente do grau de complexidade do problema (Souza et al., 2024, p. 7). Já o princípio da equidade visa corrigir desigualdades históricas relacionadas ao acesso aos serviços de saúde, tornando fundamental priorizar as populações em situação de maior vulnerabilidade, assegurando a destinação diferenciada e proporcional de recursos, atendendo às especificidades de cada grupo (Souza et al., 2024, p. 7).

Outra diretriz jurídica que norteia o SUS é a descentralização político-administrativa, com gestão unificada em cada nível de governo (União, Estados e Municípios), buscando adequar os serviços às demandas clínicas locais e promover a municipalização, aproximando a gestão da população, a qual, por força do fundamento jurídico da participação social, detém um papel significativo no sistema de saúde, por meio de conferências e conselhos, permitindo que a população opine e fiscalize as políticas e orçamentos do SUS, sendo uma instância deliberativa e fiscalizadora (BRASIL, 1988). Além disso, a solidariedade entre os entes federados é fundamental, pois todos são solidariamente responsáveis pela promoção do direito à saúde, ainda que o poder judiciário possa determinar o cumprimento das obrigações de acordo com as normas de distribuição de competências (Ramos; Queiroz; Silva, 2021, p. 9).

Apesar de seu arcabouço normativo robusto e de sua importância social, o SUS enfrenta numerosos desafios e limitações na prática. Um dos mais prementes é a sobrecarga do sistema e a alta demanda por serviços, exames, cirurgias e tratamentos, que resultam em longas filas de espera e precariedade no atendimento, situação agravada pela escassez crônica de recursos e o subfinanciamento (Silva Júnior; Silva; Pelisson, 2025, p. 1). Apesar do Brasil destinar uma

porcentagem considerável do PIB à saúde, o financiamento do SUS é frequentemente insuficiente, com o gasto por habitante abaixo da média mundial, e a União, com maior capacidade arrecadatória, não possui um percentual mínimo de impostos revertido diretamente para o sistema. Essa insuficiência é acentuada por problemas de gestão, burocracia excessiva, falta de clareza na alocação dos recursos e alocação inadequada, resultando em deficiências estruturais (Torezani; Siena, 2024, p. 4). Soma-se a isso os entraves na coordenação entre os níveis federal, estadual e municipal. Apesar do modelo de descentralização, persistem problemas de autonomia dos entes locais em relação ao planejamento e regulação, bem como a falta de recursos e capacidades gerenciais em municípios menores. Com a implementação do Pacto pela Saúde e o Pacto de Gestão, instituídos pela Portaria GM/MS nº 399/GM de 2006, buscou-se redefinir as responsabilidades e fortalecer a gestão compartilhada e solidária, estabelecendo metas cooperativas, o que, apesar de representar um passo significativo, nem por isso deixa de evidenciar os percalços enfrentados pelo sistema de saúde (Ramos; Queiroz; Silva, 2021, p. 8).

Entretanto, apesar dessas dificuldades, o SUS tem demonstrado progressos significativos, a exemplo do Programa Nacional de Imunização e do Programa de Transplantes. A atuação do Poder Judiciário, embora muitas vezes criticada por interferir na gestão, também pode evidenciar falhas na gestão e disfunções nos sistemas de saúde, possibilitando que os gestores identifiquem perfis e problemas de saúde mais frequentemente judicializados e reorientem as práticas assistenciais. Iniciativas a exemplo dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS) e dos Comitês Executivos de Saúde buscam qualificar as decisões judiciais, fornecendo assessoria técnica e promovendo o diálogo institucional (Vasconcelos, 2020, p. 17). Dessa forma, a materialização completa do direito à saúde no Brasil pressupõe um equilíbrio complexo entre a proteção dos direitos individuais e a sustentabilidade e equidade do sistema, com aprimoramento contínuo das políticas públicas e da gestão do SUS. É nesse ponto que emergem os debates teóricos entre a cláusula da Reserva do Possível e o Princípio do Mínimo Existencial, que delimitam os contornos e as tensões da concretização do direito à saúde.

2.2 A Contraposição entre a Teoria da Reserva do Possível e o Princípio do Mínimo Existencial

O debate sobre a judicialização evidencia a constante tensão entre a Teoria da Reserva do Possível e o Princípio do Mínimo Existencial e representa uma das discussões mais complexas e prementes no âmbito dos direitos sociais brasileiros, especialmente quanto ao direito à saúde. Ambos os conceitos, intrinsecamente relacionados à temática dos direitos sociais, configuram polos contrapostos que têm por finalidade, de um lado, impor limites à concretização desses direitos e, de outro, assegurar a sua efetivação imediata. Assim é que, diante da recorrente exigência de efetivação do mínimo existencial, as tensões em questão passaram a ocupar posição de destaque em razão do intenso processo de judicialização dos direitos sociais (Schier; Schier, 2018, p. 7).

A chamada Reserva do Possível constitui um argumento utilizado pelo Estado para justificar a não concretização de direitos sociais em razão da limitação de recursos públicos. Originária da doutrina constitucional alemã, essa teoria estabelece que a efetivação dos direitos sociais está condicionada ao que seja fática, jurídica e financeiramente viável. Na prática, entretanto, observa-se que tal alegação é frequentemente invocada de forma genérica pelo Poder Público, sem comprovação concreta da insuficiência de recursos, o que gera críticas quanto ao seu uso indiscriminado. O Estado não pode recorrer à reserva do possível como justificativa automática para eximir-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, especialmente quando disso resulta a supressão de direitos fundamentais, salvo se demonstrada objetivamente a impossibilidade de atendimento. Ademais, questiona-se a legitimidade da invocação da teoria

quando a própria capacidade arrecadatória estatal não é plenamente explorada, a exemplo da não implementação do imposto sobre grandes fortunas (Ordacgy, 2014, p. 94–95).

Em contrapartida, o Princípio do Mínimo Existencial surge como limitador e contrapeso à reserva do possível, constituindo um núcleo intangível de proteção da dignidade da pessoa humana (Corrêa; Francisco; Oliveira, 2023, p. 3). Embora não esteja expressamente delineado na CRFB/1988, esse princípio abrange prestações materiais indispensáveis à sobrevivência digna, como saúde, alimentação, educação e moradia. Trata-se de um argumento que pode ser invocado perante o Judiciário para assegurar direitos fundamentais, ainda que diante da alegação de escassez financeira por parte do Estado. Sua premissa central é a de que as escolhas políticas e orçamentárias não podem inviabilizar o atendimento a condições mínimas de subsistência, correndo o risco de esvaziar a própria substância da dignidade humana.

A tensão entre esses dois conceitos se torna especialmente relevante no panorama da judicialização da saúde, fenômeno em ascensão no Brasil, no qual os cidadãos acionam a Justiça para viabilizar o acesso a medicamentos, terapias e procedimentos muitas vezes de alto custo ou não contemplados pelas políticas públicas do SUS. A judicialização, nesse cenário, representa uma resposta legítima à omissão estatal e ancora-se no direito fundamental à saúde previsto na CRFB/1988. Entretanto, impõe dilemas à gestão pública, pois decisões individuais podem desviar recursos previamente destinados a políticas coletivas, comprometendo a sustentabilidade e a equidade do sistema. O STF, ao enfrentar essa problemática, reconheceu a insuficiência de recursos e a necessidade de escolhas trágicas[2] na alocação orçamentária, manifestando preocupação com os efeitos da judicialização excessiva, que pode gerar desigualdades e fragilizar a isonomia.

Não obstante, o mínimo existencial funciona como uma barreira intransponível à reserva do possível, impedindo que a escassez financeira seja utilizada como fundamento para negar prestações fundamentais. O Estado não pode se desincumbir do dever de garantir direitos constitucionais básicos, mesmo diante de restrições orçamentárias. A efetivação do direito à saúde exige, portanto, uma ponderação complexa, na qual o Judiciário deve considerar simultaneamente as necessidades individuais e os impactos sistêmicos das decisões. Tal ponderação deve apoiar-se em critérios técnicos, científicos e éticos, evitando fundamentações puramente emotivas. Para tanto, a atuação de núcleos de apoio técnico, como o NATJUS, tem se revelado relevante, ao fornecer subsídios especializados que qualificam a análise judicial.

O princípio da solidariedade, previsto na CRFB/1988 como fundamento da República, também assume papel central nesse debate, ao impor a organização e execução de políticas públicas a fim de assegurar a saúde da coletividade e impedir que interesses individuais se sobreponham às necessidades gerais (Fraga; Bringuente; Oliveira, 2023, p. 176). Nesse contexto, a judicialização não deve ser compreendida somente como obstáculo à gestão, mas também como instrumento de aperfeiçoamento democrático, ao evidenciar falhas do sistema e estimular o aprimoramento de políticas públicas. O desafio contemporâneo consiste em conciliar a proteção inalienável do mínimo existencial com a gestão responsável e solidária dos recursos, de modo a assegurar que o direito à saúde se realize de forma justa, equitativa e sustentável para toda a população.

---

[2] As denominadas escolhas trágicas, conceito originalmente desenvolvido por Guido Calabresi e Philip Bobbitt, manifestam-se no âmbito da Administração Pública, especialmente na fase pós-orçamentária, em razão da escassez estrutural de recursos frente às elevadas demandas por gastos estatais. Esse cenário fundamenta a noção de reserva do possível e impõe ao gestor público a necessidade de definir quais direitos sociais serão efetivamente assegurados pelo Estado. Ao realizar tal escolha, o administrador público acaba por excluir determinados grupos da fruição de um direito social, em regra por limitações de ordem financeira. Trata-se de um dilema que evidencia a tensão permanente entre o dever estatal de concretizar prestações sociais, notadamente na área da saúde, e as restrições práticas decorrentes da alocação de recursos públicos escassos. A decisão de efetivar um direito em detrimento de outros implica, em última análise, a priorização de determinados destinatários em prejuízo de outros, revelando o caráter inevitavelmente distributivo dessas escolhas (Ferreira, 2025, p. 4).

2.3 A Responsabilidade Solidária dos Entes Federativos (Tema 793 do STF)

O Tema 793 da Repercussão Geral do STF, definido no julgamento do RE n. 855.178/SE, consolidou o entendimento de que os entes federativos possuem responsabilidade solidária nas demandas voltadas à prestação de serviços de saúde. A tese fixada determinou que União, Estados, Distrito Federal e Municípios, em razão da competência comum prevista na CRFB/1988, respondem solidariamente pelo fornecimento de serviços e prestações de saúde. O acórdão também conferiu ao Poder Judiciário a prerrogativa de direcionar o cumprimento da obrigação deve seguir a lógica de cooperação que orienta o SUS, respeitando suas diretrizes de descentralização e hierarquização, bem como as de determinar o ressarcimento ao ente que arcou com ônus financeiro que, pelas regras de repartição de competências, caberia a outro (Bevilacqua; Santos, 2019, p. 192–193).

Essa diretriz reafirma o dever conjunto dos entes federativos na concretização do direito à saúde, possibilitando ao cidadão demandar judicialmente qualquer um deles, isoladamente ou em litisconsórcio, para obter medicamentos, tratamentos ou serviços necessários. Na prática, trata-se de um mecanismo que busca superar a inércia administrativa e corrigir falhas estruturais do SUS, assegurando o exercício individual do direito de obter cuidados e serviços no âmbito da saúde. Contudo, a solidariedade reconhecida não desconsidera a complexidade organizacional do sistema, pautado pela descentralização e pela hierarquização. Nesse ínterim, compete ao juiz orientar a execução da decisão conforme a esfera de atuação e as atribuições administrativas próprias de cada ente federativo. A título de exemplo, a União é responsável pelo financiamento de medicamentos de grupos específicos (1A e 1B, em especial os de alto custo e oncológicos), os Estados pelo Grupo 2 e os Municípios pelo Grupo 3. Em hipóteses de ausência de definição clara na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ou de lacunas nas regras de custeio, o cumprimento pode ser imposto indistintamente, mas o ressarcimento deverá recair sobre o ente primariamente responsável, como a União nos casos de medicamentos de alto custo (FAMURS, 2019, p. 24).

Outro aspecto central da tese é o direito de ressarcimento. Sempre que um ente federativo custear prestação que, segundo as regras de repartição, caberia a outro, deverá ser assegurado o acerto financeiro correspondente, seja na esfera administrativa, seja por meio de ação própria. Ademais, o julgador pode incluir no polo passivo o ente que detenha a obrigação de financiamento, ainda que não tenha sido originalmente demandado, hipótese que pode ensejar a transferência da competência para a esfera da Justiça Federal, quando houver a participação da União.

Apesar de sua relevância, a aplicação prática do Tema 793 apresenta desafios, sobretudo em relação à formação do litisconsórcio passivo necessário e à definição precisa das atribuições de financiamento. O debate jurídico-institucional tem se concentrado em como conciliar a proteção individual à saúde, em harmonia com a sustentabilidade do SUS e a manutenção da justiça distributiva no acesso aos serviços. Por um lado, a solidariedade pode incentivar a judicialização, tornando-a alternativa mais rápida e efetiva ao cidadão em relação à via administrativa; de outro, reafirma o compromisso constitucional de que a saúde constitui um direito universal e uma responsabilidade essencial do Estado, entendido aqui em sua dimensão federativa.

Importa registrar que, em 2024, no julgamento do Tema 1.234, o STF homologou acordos interfederativos que trataram de forma mais específica das demandas relacionadas a medicamentos incorporados ou não incorporados ao SUS. Com isso, tais matérias deixaram de ser abrangidas pelo Tema 793, sem, contudo, esvaziar o princípio da solidariedade entre os entes federativos, que continua a reger demandas de saúde em contextos diversos daqueles delimitados pelo novo precedente (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO, 2024, p. 23, 31).

Em síntese, o Tema 793 reforça a solidariedade federativa como elemento fundamental para a concretização do direito à saúde, ao mesmo tempo em que busca preservar a racionalidade do SUS. A decisão garante ao cidadão o acesso à jurisdição, a fim de que a repartição de competências administrativas não constitua um entrave absoluto, e impõe ao Judiciário a dupla tarefa de assegurar a proteção individual e de zelar pela sustentabilidade das políticas públicas, mediante o direcionamento do cumprimento e a determinação do ressarcimento entre os entes federados.

3 O TEMA 6 DA REPERCUSSÃO GERAL DO STF

O Tema 6 da Repercussão Geral do STF, definido no RE n. 566.471/RN, trata da obrigação estatal de dispensar fármacos de elevado valor agregado a indivíduos acometidos por enfermidades de natureza grave que não dispõem de condições financeiras para adquiri-los (BRASIL, 2024). O relator inicial do processo foi o Ministro Marco Aurélio, e a relevância da matéria decorre do impacto direto sobre milhares de processos sobrestados em todo o país, que aguardavam a pacificação da questão pela Suprema Corte. O debate, inicialmente restrito a medicamentos de alto custo, foi gradualmente ampliado ao longo de um julgamento que se estendeu por anos, abrangendo a possibilidade de concessão judicial da dispensação de qualquer fármaco que não tenha sido incorporado ao SUS, independentemente de seu valor.

A decisão de mérito ocorreu em março de 2020, mas a fixação da tese somente foi concluída em 2024, a partir do voto conjunto dos Ministros Gilmar Mendes e Roberto Barroso, ocasião em que também se julgou em conjunto o Tema 1.234, que versa sobre a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal nas contendas que envolvem fármacos não integrados ao SUS.

A fundamentação do STF no julgamento do Tema 6 foi orientada por três premissas principais: a escassez de recursos públicos, que impõe escolhas trágicas; a necessidade de formulação de políticas públicas equitativas e transparentes; e a preocupação com a judicialização excessiva, cujos efeitos sistêmicos podem comprometer a isonomia e gerar desigualdades de acesso, configurando um "sistema de duas velocidades" no âmbito da saúde pública. Nesse ponto, o STF destacou:

> "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. [...] 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 [...]. 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 [...]" (BRASIL, 2024, p. 4).

A tese fixada estabeleceu uma regra geral e uma exceção. Como regra,

> "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" (BRASIL, 2024, p. 5).

Excepcionalmente,

> "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: [...]" (BRASIL, 2024, p. 5).

Esses requisitos abrangem: (a) negativa de fornecimento pela via administrativa, conforme fixado no Tema 1.234; (b) demonstração de ilegalidade ou omissão administrativa na não incorporação do fármaco, em desconformidade com os prazos e critérios legais previstos; (c) inexistência de substituto terapêutico disponível nas listas do SUS; (d) comprovação de eficácia, efetividade e segurança do medicamento mediante evidências científicas robustas; e (e) demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento, além da hipossuficiência econômica do paciente.

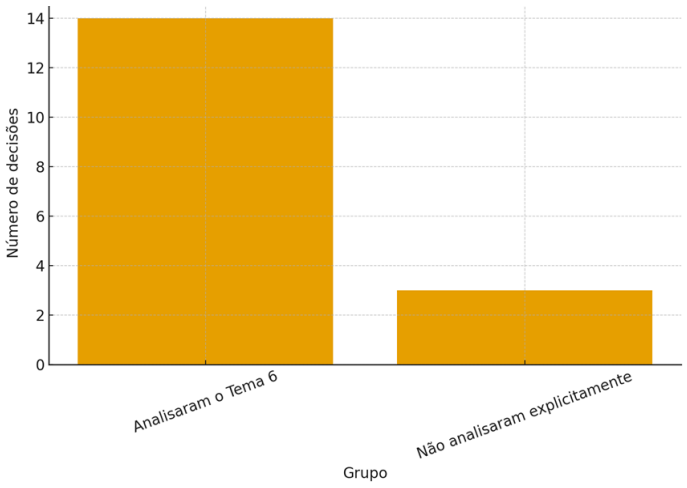
O julgamento também impôs deveres ao Poder Judiciário, cuja inobservância acarreta nulidade da decisão. Nesse aspecto, enfatizou-se que:

> "É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, assim como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública" (BRASIL, 2024, p. 52)

Além disso, o STF determinou a consulta obrigatória a pareceres técnicos — como os elaborados pelo NATJUS — e a comunicação aos órgãos competentes, na hipótese de deferimento, de modo a viabilizar eventual incorporação do medicamento ao SUS. Em complemento, foi aprovada a Súmula Vinculante n.º 61, de acordo com a qual o fornecimento judicial de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS, deve observar estritamente os parâmetros fixados no julgamento do Tema 6. Ao estruturar essas diretrizes, o STF buscou equilibrar a tutela do direito individual à saúde, assegurado constitucionalmente, com a necessidade de garantir a viabilidade estrutural e a isonomia distributiva do sistema público de saúde. De acordo com a Corte, a judicialização deve ser vista com cautela, pois, embora cumpra uma nobre missão de garantir o direito à vida e à saúde, pode gerar distorções sistêmicas.

4 ANÁLISE DA JURISPRUDÊNCIA DO TJRN

Gráfico 1 - Agrupamento das decisões quanto à análise do Tema 6



Fonte: elaborado pelo autor

A análise da jurisprudência do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte (TJRN) posterior à consolidação da tese firmada no Tema 6 da Repercussão Geral pelo STF revela um panorama complexo de adaptação e aplicação dos parâmetros definidos para o deferimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS. O exame de 18 decisões judiciais (ANEXO A) permite identificar padrões significativos na forma como o tribunal estadual tem interpretado e implementado os requisitos cumulativos fixados pelo STF. Para uma análise mais precisa da

aplicação efetiva dos critérios do Tema 6, as decisões foram classificadas em dois grupos distintos conforme sua pertinência ao problema de pesquisa, de acordo com o Gráfico 1.

O Grupo A, composto por 14 decisões (cerca de 77,8% do total), engloba aquelas que efetivamente analisam os requisitos cumulativos estabelecidos pelo STF para a concessão excepcional do fármaco, constituindo o núcleo central desta investigação. Incluem-se neste grupo os múltiplos julgados proferidos em juízo de retratação, onde o tribunal reformou decisões anteriores por concluir que os autores não comprovaram os requisitos exigidos no Tema 6 ou que as decisões pretéritas haviam transgredido a tese vinculante.

O Grupo B, com 4 decisões (cerca de 22,2%), inclui aquelas que mencionam o Tema 6 de forma tangencial, focando primariamente em questões processuais ou de competência jurisdicional (Tema 1.234) ou na inaplicabilidade da tese ao caso concreto. São exemplos: ações em que o foco se deu na rejeição de Embargos de Declaração que alegavam omissão do Tema 6, ações que negaram o fornecimento por falta de preenchimento dos requisitos do Tema 106 do STJ (critério de corte menos rigoroso), casos de deslocamento de competência para a Justiça Federal em razão do alto custo (Tema 1.234), e casos onde o medicamento já era padronizado no SUS (afastando a aplicação do Tema 6).

Esta classificação revela um aspecto importante: a maior parte dos julgados analisados (Grupo A) procede à análise substantiva e rigorosa dos seis requisitos cumulativos do Tema 6. Tal constatação sugere que a mera invocação da tese do STF não implica, necessariamente, em uma limitação da análise dos requisitos; ao contrário, em muitos casos, a invocação da Súmula Vinculante 61 e do Tema 6 é o instrumento utilizado para justificar a anulação ou reforma das decisões favoráveis aos pacientes que não apresentaram a prova técnica e administrativa de alto nível exigida. O alinhamento do TJRN aos critérios de racionalização e deferência técnica impostos pelo STF demonstra que o ônus probatório do autor é o fator determinante para o deslinde das ações de medicamentos não incorporados.

4.1 Análise Detalhada das Decisões do Grupo A

A análise das decisões judiciais do Grupo A revela, com nitidez, o impacto imediato e a aplicação rigorosa das diretrizes fixadas pelo STF nos Temas 6 (RE 566.471). Esse precedente representa uma verdadeira reorganização do modelo de judicialização do acesso a medicamentos no Brasil, deslocando o eixo de proteção judicial do direito fundamental à saúde — tradicionalmente interpretado de forma ampla e protetiva ao indivíduo — para um modelo que privilegia critérios técnico-probatórios, respeito às escolhas de política pública e contenção dos efeitos sistêmicos da judicialização. Esse conjunto de decisões do Tribunal de Justiça deixa evidente que o novo entendimento não apenas alterou o resultado dos julgamentos, mas também redefiniu a própria lógica processual adotada pelo Judiciário.

O primeiro ponto que se destaca é a mudança de paradigma. Antes do Tema 6, o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS era comumente deferido com base em dois elementos: um laudo médico indicando a necessidade do tratamento e a comprovação de hipossuficiência do autor. Essa abordagem privilegiava o indivíduo e ignorava, em grande medida, os impactos orçamentários, a existência de alternativas terapêuticas, a racionalidade das políticas públicas e a igualdade no acesso ao SUS. A partir das teses fixadas pelo STF, o cenário se altera radicalmente: a regra geral passa a ser a impossibilidade de fornecimento judicial de medicamentos fora das políticas públicas vigentes, salvo em caráter excepcional e mediante comprovação cumulativa de requisitos extremamente exigentes.

A Súmula Vinculante nº 61 reforça essa mudança ao determinar que, quando se tratar de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS, o Judiciário deve seguir estritamente a tese fixada no Tema 6 (BRASIL, STF, 2019). Essa tese, ao afirmar que a ausência de inclusão nas listas oficiais impede, como regra, o fornecimento judicial do medicamento, estabelece o ponto de partida da análise. Dali em diante, cabe ao autor da ação demonstrar um conjunto de seis requisitos, que envolvem desde a comprovação de que não existe alternativa

terapêutica eficaz já incorporada, até a necessidade de evidências científicas de alto nível — especificamente ensaios clínicos randomizados ou revisões sistemáticas — que atestem a superioridade do medicamento pleiteado. A exigência de Medicina Baseada em Evidências (MBE) de padrão máximo é um divisor de águas, já que a prática anterior se baseava principalmente em relatórios médicos individuais, agora considerados insuficientes.

As decisões do Grupo A mostram que essa exigência tem sido aplicada com rigor. Em grande parte dos casos desfavoráveis — 12 das 14 decisões analisadas — o tribunal concluiu que o autor não conseguiu cumprir o conjunto de requisitos cumulativos. A ausência de evidências científicas robustas aparece como um dos principais motivos para o indeferimento. Em processos que tratavam de medicamentos complexos, como Bevacizumabe e Sotorasibe, o tribunal destacou, de forma expressa, que o ponto decisivo não foi a gravidade da doença, mas a falta de comprovação técnica de alto nível sobre a eficácia do tratamento solicitado. Laudos médicos sem apoio em estudos randomizados foram considerados insuficientes para justificar uma intervenção judicial que, na prática, altera a política pública de saúde.

Outro ponto recorrente nas negativas é a falta de demonstração da ilegalidade ou mora administrativa no processo de incorporação de tecnologias pelo SUS. O Tema 6 exige que o autor prove que o Estado agiu ilegalmente ou omitiu-se no processo de avaliação do medicamento. Isso significa demonstrar, por exemplo, que houve descumprimento de prazos legais pela CONITEC ou que o processo de avaliação foi conduzido de forma irregular. A ausência dessa demonstração impede o próprio exame judicial do mérito, pois o STF deixou claro que o Judiciário não pode substituir o administrador na escolha das políticas públicas nem interferir no mérito técnico das decisões administrativas. Esse obstáculo apareceu, por exemplo, nas decisões envolvendo Deposteron, nas quais o tribunal concluiu que o autor não comprovou qualquer ilegalidade no processo de não incorporação, apesar de haver parecer favorável do NATJUS quanto à pertinência terapêutica do fármaco.

Além disso, diversos casos foram reformados por inobservância de requisitos processuais essenciais. O STF determinou que toda decisão sobre fornecimento de medicamentos não incorporados deve, obrigatoriamente, ser precedida de parecer técnico do NATJUS. Em vários agravos de instrumento, a concessão de tutelas de urgência foi anulada justamente por ter sido proferida sem a consulta prévia a esse órgão. O tribunal enfatizou que a ausência desse parecer compromete a validade da decisão, pois priva o magistrado da análise técnica indispensável para lidar com questões de alta complexidade biomédica.

Apesar do rigor, o Grupo A também apresenta duas decisões favoráveis ao autor, evidenciando que o novo marco jurisprudencial não inviabiliza completamente a concessão, mas a condiciona ao cumprimento estrito de todos os requisitos. No caso envolvendo Brentuximabe Vedotina, o sucesso da demanda ocorreu porque o autor conseguiu comprovar não apenas a necessidade clínica e a inexistência de alternativas eficazes no SUS, mas também que havia um relatório da CONITEC recomendando a incorporação do medicamento — recomendação que não se concretizou apenas por questões de negociação de preço. Essa prova foi suficiente para demonstrar a mora administrativa, um dos requisitos centrais do Tema 6. Além disso, a parte apresentou estudos científicos robustos que demonstravam a eficácia do tratamento, incluindo taxas de sobrevida significativamente superiores.

O segundo caso favorável também se baseou em prova robusta. O NATJUS emitiu nota técnica detalhada confirmando a superioridade do protocolo em relação às alternativas disponíveis no SUS e destacando sua pertinência terapêutica. Esse paralelo entre a opinião médica do caso concreto e a análise técnica especializada reforçou o cumprimento dos requisitos do Tema 6, razão pela qual o tribunal manteve a concessão.

Não obstante a presente pesquisa se preocupar precipuamente com o Tema 6, outro elemento central abordado nas decisões é o impacto do Tema 1.234, especialmente no que diz respeito à competência e ao custeio do tratamento. Após a fixação da tese, ações que discutem medicamentos não incorporados com custo anual igual ou superior a 210 salários mínimos

devem tramitar na Justiça Federal (BRASIL, STF, 2024). O exemplo do caso envolvendo Pembrolizumabe mostra como essa diretriz tem sido aplicada: a ação foi remetida à Justiça Federal porque o valor anual do tratamento superava o teto estabelecido pelo STF. Já nas ações que permanecem na Justiça Estadual, o Tema 1.234 determinou que os entes subnacionais poderão ser ressarcidos pela União por meio de repasses Fundo a Fundo, estabelecendo um fluxo de custeio mais claro e adequado ao princípio da solidariedade.

Em arremate, o conjunto de decisões do Grupo A evidencia que a judicialização do acesso a medicamentos não incorporados ao SUS passou a adotar uma abordagem rigorosamente técnica, vinculada à legalidade da política pública e aos critérios científicos de mais alto nível. O direito individual à saúde continua presente, mas opera sob uma perspectiva de excepcionalidade — apenas prevalece quando o autor consegue demonstrar, de forma inequívoca, que a negativa estatal decorre de falha administrativa ou de omissão injustificada e que o medicamento solicitado possui eficácia comprovada por evidências científicas robustas. Essa mudança, ao elevar substancialmente o ônus probatório, reduz o espaço para decisões baseadas exclusivamente na compaixão ou em argumentos humanitários e reforça a racionalidade da política pública de saúde, preservando a isonomia, a eficiência e a sustentabilidade do SUS.

4.2 Análise das Decisões do Grupo B

A análise do conjunto de decisões que compõem o Grupo B é essencial para compreender os limites e as exceções ao novo paradigma instituído pelo STF para a judicialização da saúde, especialmente após a fixação do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471) e do Tema 1.234 (RE 1.366.243). Essas decisões revelam situações nas quais o rigor probatório exigido pelo STF — que inclui evidências científicas de alto nível e a demonstração de ilegalidade administrativa no processo de incorporação de tecnologias — é afastado, seja por razões materiais, seja por obstáculos processuais. Em outras palavras, o Grupo B ilumina os contornos do campo onde o Tema 6 efetivamente opera e, ao mesmo tempo, mostra em quais circunstâncias a análise dos seus requisitos se torna dispensável ou inadequada.

Um primeiro cenário ocorre quando o próprio objeto da demanda afasta por completo a incidência do Tema 6. Isso acontece quando o medicamento pretendido já é incorporado e padronizado pelo SUS. Esse foi o caso da Apelação Cível nº 0800668-56.2024.8.20.5112, que tratava do fornecimento de Ácido Ursodesoxicólico (URSACOL 300 mg). A decisão manteve a condenação do Município de Felipe Guerra porque o fármaco já integra o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para o tratamento da Colangite Biliar Primária. Como o medicamento é padronizado, o tribunal foi direto ao ponto: o Tema 6 não se aplica. A discussão deixa de girar em torno da excepcionalidade e passa a tratar do cumprimento de uma política pública já existente, recaindo sobre os entes federativos a responsabilidade solidária pelo fornecimento, conforme definido no Tema 793 do STF e na jurisprudência consolidada do TJRN. Nessas circunstâncias, não há espaço para o rigor probatório exigido pelo STF; trata-se apenas de garantir a execução das políticas de saúde já estabelecidas. O caso URSACOL, portanto, funciona como marco importante para indicar onde o Tema 6 tem lugar: ele regula apenas situações excepcionais envolvendo medicamentos não incorporados, não interferindo nos casos em que o fornecimento é obrigação ordinária do Estado.

Outro cenário revelado pelo Grupo B diz respeito aos obstáculos processuais que impedem a apreciação do Tema 6. Isso se evidencia de forma clara no Agravo de Instrumento nº 0800031-47.2025.8.20.9000, em que o Município de Mossoró opôs embargos de declaração contra decisão que havia determinado o fornecimento de diversos medicamentos para tratamento de retinopatia diabética. O município sustentou que o acórdão original era omisso por não aplicar o Tema 6 e o Tema 1.234 do STF, em violação à Súmula Vinculante 61, especialmente porque a Nota Técnica do NATJUS era desfavorável à concessão. Porém, a Terceira Turma Recursal rejeitou os embargos, afirmando que não havia qualquer vício sanável

pela via do art. 1.022 do CPC. O tribunal declarou que os embargos não servem para rediscutir o mérito e que o acórdão anterior havia examinado os elementos que considerava relevantes, mencionando o Tema 106 do STJ e o direito fundamental à saúde. Assim, mesmo que o ente público tenha razão ao afirmar que o Tema 6 deveria ter sido aplicado, a estrutura recursal impediu a reabertura da discussão. Esse caso revela como as barreiras processuais atuam como freio à aplicação retroativa dos novos entendimentos do STF: se a discussão não for levantada no momento oportuno, o Tribunal pode manter decisões baseadas em fundamentos anteriores, preservando a estabilidade dos julgados independentemente do advento do novo paradigma vinculante.

Um terceiro grupo de decisões dentro do Grupo B apresenta uma situação particular: o tribunal nega o pedido de fornecimento, mas o faz com base nos critérios do Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça (REsp 1.657.156/RJ), que exige, de modo menos rigoroso que o tema do STF, a demonstração da imprescindibilidade do medicamento e da ineficácia das alternativas fornecidas pelo SUS (BRASIL, STJ, 2018), sem adentrar nos requisitos muito mais rigorosos do Tema 6 do STF. Isso ficou evidente na Apelação Cível nº 0820812-93.2024.8.20.5001, que tratava de pedido de Cloridrato de Clomipramina e Sertralina. O tribunal julgou improcedente a demanda sustentando que o autor não comprovou a imprescindibilidade dos medicamentos nem demonstrou a ineficácia das alternativas disponíveis pelo SUS. A Nota Técnica do NATJUS teve peso decisivo ao apontar ausência de documentação mínima sobre dosagens, falha terapêutica e justificativas clínicas que permitissem concluir pela necessidade dos fármacos requeridos. Embora a decisão mencione critérios comuns ao Tema 106 e ao Tema 6, seu foco recai sobre a prova clínica insuficiente — e não sobre a demonstração de evidências científicas de alto nível ou sobre a ilegalidade da CONITEC, requisitos centrais do Tema 6. Na prática, o tribunal utiliza o Tema 106 como filtro inicial: se o autor não consegue demonstrar sequer a ineficácia dos tratamentos oferecidos pelo SUS, não há necessidade de avançar para os requisitos mais exigentes impostos pelo STF.

Assim, o Grupo B mostra que o Tema 6 opera como um patamar probatório de "nível super-máximo", que só passa a ser analisado quando o paciente ultrapassa barreiras anteriores, como a comprovação da ineficácia das alternativas terapêuticas do SUS, a imprescindibilidade clínica e o registro na ANVISA. Em diversas situações, o tribunal sequer chega a aplicar o Tema 6, seja porque o medicamento já está incorporado, seja porque a via recursal impede a reapreciação do mérito, seja porque a insuficiência de provas permite a solução do caso com base nos critérios mais tradicionais do Tema 106.

Em síntese, o Grupo B delimita com clareza o alcance prático do Tema 6 ao indicar três zonas de exceção: a inaplicabilidade quando o medicamento já é padronizado; a impossibilidade de reabertura da discussão quando o instrumento processual é inadequado; e a subsistência dos critérios do Tema 106 como filtro preliminar para casos com prova clínica frágil. Em todos esses cenários, o rigor do Tema 6 permanece reservado para as disputas em que o autor consegue demonstrar minimamente a falência das alternativas do SUS e exige, a partir daí, a análise robusta das evidências científicas e do processo administrativo de incorporação tecnológica.

4.3 Padrões Identificados e Tendências Jurisprudenciais

As decisões analisadas, abrangendo sentenças, acórdãos, agravos e vários juízos de retratação, evidenciam uma mudança profunda na jurisprudência sobre judicialização da saúde. Essa virada decorre diretamente das teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1.234, associadas à força normativa da Súmula Vinculante 61. O Judiciário abandona o modelo anterior, centrado no direito individual e na responsabilidade solidária ampla, e passa a adotar um padrão de racionalização técnico-administrativa, no qual a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS se torna excepcional, subsidiária e rigorosamente condicionada.

O primeiro grande padrão é o rigor probatório imposto pelo Tema 6, que leva a um aumento expressivo de improcedências. As ações deixam de ser julgadas com base apenas no

laudo médico particular; agora se exige prova robusta produzida segundo Medicina Baseada em Evidências de alto nível, como ensaios clínicos, revisões sistemáticas ou meta-análises. A insuficiência dessa prova técnica é um dos motivos mais comuns de negativa. Além disso, o autor precisa demonstrar a ilegalidade ou mora no processo administrativo de incorporação da CONITEC. Sem esses elementos, a ação é rejeitada. A onda de juízos de retratação reforça esse movimento: processos antigos, antes julgados procedentes com base no modelo tradicional, estão sendo reformados para improcedência por ausência dos requisitos do Tema 6.

Um segundo padrão é a aplicação seletiva do Tema 6. O tribunal deixou de aplicá-lo quando o verificou desnecessário, como nos casos em que o medicamento já é incorporado ao SUS, situação em que o problema se torna apenas de execução da política pública, não de excepcionalidade, ou quando há barreiras processuais, como nos embargos de declaração que não admitem rediscussão de mérito. Também se observa o uso do Tema 106 do STJ como filtro preliminar: se o autor não comprova sequer a ineficácia das alternativas do SUS ou a imprescindibilidade clínica, o tribunal nega o pedido sem precisar avançar para o rigor maior do Tema 6.

O terceiro padrão decorre do Tema 1.234, que reorganiza a governança da judicialização: define a competência (deslocamento para a Justiça Federal em medicamentos não incorporados com custo anual igual ou superior a 210 salários mínimos), estabelece regras de custeio e prevê percentuais de ressarcimento pela União. A regra só vale para ações ajuizadas após 19/09/2024, o que explica por que casos antigos continuam tramitando na Justiça Estadual.

No conjunto, as decisões consolidam tendências claras: (a) deferência técnica às políticas públicas, com centralidade da CONITEC e das notas do NATJUS; (b) transformação da concessão de medicamentos não incorporados em uma exceção raríssima, viável apenas quando o autor cumpre um ônus probatório extremamente elevado; e (c) redefinição da solidariedade entre os entes, que permanece para fins processuais, mas se fragmenta para fins de custeio. A nova jurisprudência substitui a lógica do "direito individual imediato" por uma lógica de direito individual condicionado à legalidade e à sustentabilidade das políticas de saúde, funcionando como um filtro rigoroso que restringe fortemente a intervenção judicial em matéria de fornecimento de medicamentos.

4.5 Divergências e Limitações na Aplicação do Tema 6

As decisões proferidas após a fixação do Tema 6 evidenciam uma postura judicial mais restritiva na concessão de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde. A análise da jurisprudência revela que o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte passou a exigir a observância estrita dos critérios definidos pelo Supremo Tribunal Federal, os quais operam como um filtro material e probatório de elevada exigência. Ressalta-se que o Tema 6 incide exclusivamente sobre fármacos não incluídos nas listas oficiais, de modo que, havendo incorporação prévia, a controvérsia desloca-se para o âmbito administrativo, sem a necessidade de aplicação do padrão decisório mais rigoroso. No plano processual, o tribunal demonstra preocupação em preservar a estabilidade das decisões, afastando a rediscussão do mérito por meio de recursos inadequados, salvo na presença de vícios formais relevantes.

Nesse contexto, a prova científica assume papel central na fundamentação das decisões. Na ausência de evidências robustas acerca da eficácia e da segurança do medicamento, tais como ensaios clínicos ou meta-análises, predomina a tendência ao indeferimento do pedido, independentemente da gravidade da enfermidade ou da existência de prescrição médica. Verifica-se certa flexibilização apenas quando há comprovação científica consistente, compatível com o quadro clínico do paciente, ou quando existem manifestações administrativas favoráveis à incorporação do fármaco. Observa-se, ainda, um movimento significativo de revisão de decisões anteriores, ajustadas ao padrão restritivo estabelecido pelo Tema 6. Em síntese, a jurisprudência aponta para um modelo de deferência às políticas públicas de saúde,

reservando a intervenção judicial a hipóteses excepcionais que atendam integralmente às exigências técnicas e administrativas fixadas pelo STF.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise das decisões judiciais evidencia a consolidação de uma jurisprudência no Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte claramente alinhada ao novo modelo de racionalização da judicialização da saúde definido pelo STF nos Temas 6 e 1.234, além da observância obrigatória da Súmula Vinculante 61. O cenário resultante é marcado por forte restrição, elevação do ônus probatório e redefinição do papel do Judiciário na concessão de medicamentos não incorporados ao SUS.

O ponto central identificado é o rigor probatório imposto ao autor da demanda para comprovar integralmente os requisitos exigidos pelo Tema 6. A quase totalidade das decisões analisadas concluiu pela negativa do fornecimento quando esse conjunto probatório não foi apresentado de forma cumulativa. Em especial, a falta de evidências científicas robustas lastreada na Medicina Baseada em Evidências de alto nível, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises, foi o principal motivo para o indeferimento das pretensões, uma vez que a simples prescrição médica, ainda que detalhada e acompanhada de laudos, deixou de exercer papel decisivo. Da mesma forma, a ausência de comprovação de ilegalidade ou mora administrativa no processo de análise da incorporação pela CONITEC tem levado ao afastamento da intervenção judicial, já que o controle jurisdicional se limita à legalidade, e não ao mérito técnico da política pública.

Esse novo parâmetro levou ao incremento do chamado juízo de retratação, mediante o qual decisões mais antigas, proferidas sob um paradigma ampliado de proteção ao direito à saúde, vêm sendo revistas para se ajustarem às diretrizes restritivas do Tema 6. Em diversos casos, a improcedência decorreu da própria inércia da parte autora, que não complementou a prova técnica exigida mesmo após oportunizada a regularização do processo.

As decisões também delimitaram com precisão as situações em que o Tema 6 não se aplica. Quando o medicamento já está padronizado nas listas do SUS, o debate desloca-se para a responsabilidade solidária dos entes federados e para a garantia de fornecimento, afastando-se os critérios rigorosos da tese vinculante. Além disso, algumas decisões continuaram a recorrer aos requisitos mais flexíveis do Tema 106 do STJ para fundamentar negativas, especialmente nos casos em que não se demonstrou a imprescindibilidade clínica do medicamento ou a ineficácia das alternativas terapêuticas já disponíveis na rede pública.

A reorganização institucional introduzida pelo Tema 1.234 também se faz presente na jurisprudência recente. A regra de deslocamento da competência para a Justiça Federal em demandas de alto custo ajuizadas após a data estipulada já é aplicada, enquanto processos mais antigos permanecem na Justiça Estadual, observando-se apenas o regime de ressarcimento entre os entes federativos. Essa coexistência de regimes evidencia uma transição que ainda está em curso, mas que já orienta de forma consistente a prática jurisdicional.

Em síntese, a atuação do TJRN passou a observar de maneira estrita a excepcionalidade fixada no Tema 6 do STF. A concessão judicial de medicamentos não incorporados deixou de se apoiar exclusivamente na invocação abstrata do direito à saúde e passou a depender da reunião de um conjunto robusto e qualificado de provas científicas e administrativas. O paradigma vigente opera como um filtro de alta precisão, autorizando a intervenção judicial somente se houver prova inequívoca de necessidade clínica superior, lastro técnico-científico consistente e irregularidade comprovada na atuação do Estado. Com isso, a jurisprudência recente indica uma clara tendência de resguardar a política pública e preservar a isonomia distributiva, limitando a interferência jurisdicional ao estritamente excepcional e tecnicamente justificável.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. *Recurso Extraordinário n.º 566.471/RN* (Tema 6 da Repercussão Geral). Dever do Estado de fornecer medicamento não incorporado ao SUS a quem não possua condições financeiras de adquiri-lo. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrida: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do acórdão: Min. Luís Roberto Barroso. Brasília, DF, 26 set. 2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em: 9 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula Vinculante n. 61, de 26 de junho de 2019. Brasília, DF: STF, 2019. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9296. Acesso em: 9 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 1.366.243 (Tema 1.234 da Repercussão Geral). Brasília, DF: STF, 2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 9 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 855.178 (Tema 793 da Repercussão Geral). Brasília, DF: STF, 2017. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793. Acesso em: 9 ago. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n. 1.657.156/RJ (Tema 106 dos Recursos Repetitivos). Brasília, DF: STJ, 2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106. Acesso em: 9 ago. 2025.

CADIP – Centro de Apoio ao Direito Público. *Especial CADIP – Judicialização da Saúde: Fornecimento de medicamentos pelo Poder Público.* 3. ed. São Paulo: Tribunal de Justiça de São Paulo, 2024. Disponível em: https://www.tjsp.jus.br/Download/SecaoDireitoPublico/Pdf/Cadip/Esp-CADIP-Jud-Saude-3ed-2024-11-14.pdf. Acesso em: 9 ago. 2025.

CORRÊA, André Luiz; FRANCISCO, Gabriel Magalhães; OLIVEIRA, Rodrigo Rios Faria de. Direito à saúde – um direito fundamental. *Research, Society and Development*, v. 12, n. 14, 31 dez. 2023. Disponível em: https://rsdjournal.org/rsd/article/download/44718/35704/466992. Acesso em: 29 nov. 2025

FAMURS. *A jurisprudência nas ações de saúde.* Porto Alegre: FAMURS, [2019]. Disponível em: https://famurs.com.br/uploads/midia/29211/A_JURISPRUDNCIA_NAS_ACOES_DE_SAUDE.pdf. Acesso em: 29 nov. 2025.

FRAGA, Juliana Machado; BRINGUENTE, Ana Carla de Oliveira; OLIVEIRA, Roberta Brito de. As condicionantes já apontadas pelos ministros do STF no Tema 06 do RE 566.471: por que ainda falar de judicialização e solidariedade em saúde pública? *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, v. 23, n. 93, p. 173–196, 17 out. 2023. Disponível em: https://revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/1701. Acesso em: 25 nov. 2025.

FERREIRA, Iverson. Conceituando escolhas trágicas: a distinção de direitos e o mínimo existencial. *Maiêutica Jurídica*, v. 5, n. 1, 2025. DOI: 10.5281/zenodo.17726456. Disponível

em: https://revistas.uniasselvi.com.br/index.php/JUR/article/view/4008. Acesso em: 3 dez. 2025.

ORDACGY, Fabrizia da Fonseca Passos Bittencourt. *Saúde: um direito fundamental e uma mercadoria.* 2014. Disponível em: https://app.uff.br/riuff/bitstream/handle/1/33029/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20-%20Fabr%C3%ADzia%20%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 4 dez. 2025.

PAIXÃO, André Luís Soares da. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, p. 2167–2172, 27 jun. 2019. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csc/a/RSm4sW7NNKXrbfQm7DQYd7G/?format=html&lang=pt. Acesso em: 29 nov. 2025.

RAMOS, Edith Barbosa; QUEIROZ, Fernanda Dayane dos Santos; SILVA, Delmo Mattos da. O direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro: uma análise histórico-legislativa-conceitual da (des)centralização do sistema de saúde. *Revista de Direito Brasileira*, v. 28, n. 11, p. 104–116, 1 jul. 2021. Disponível em: https://www.indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/5156. Acesso em: 25 nov. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Agravo de Instrumento n.º 0800031-47.2025.8.20.9000.* Embargos de Declaração em Recurso Inominado. Fornecimento de medicações para paciente com retinopatia diabética. Relatora: Juíza Welma Maria Ferreira de Menezes. Natal, 10 jun. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Agravo de Instrumento n.º 0808658-74.2025.8.20.0000.* Fornecimento de medicamentos para tratamento de adenocarcinoma metastático de cólon. Relator: Desembargador Amílcar Maia. Natal, 15 maio 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Agravo de Instrumento n.º 0804210-58.2025.8.20.0000.* Fornecimento de medicamentos para tratamento de mieloma múltiplo. Relator: Desembargador Amaury Moura Sobrinho. Natal, 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Agravo de Instrumento n.º 0806031-97.2025.8.20.0000.* Fornecimento de pembrolizumabe para tratamento de melanoma maligno da pele. Relator: Desembargador Amaury Moura Sobrinho. Natal, 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Apelação Cível n.º 0000312-06.2009.8.20.0138.* Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Natal, 17 fev. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Apelação Cível n.º 0000470-21.2010.8.20.0140.* Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Natal, 17 fev. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Apelação Cível n.º 0000598-31.2011.8.20.0132.* Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Natal, 16 jun. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Apelação Cível n.º 0002342-08.2007.8.20.0001.* Fornecimento de medicamento de alto custo não incorporado ao SUS. Natal, 23 jun. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Apelação Cível n.º 0023994-52.2005.8.20.0001.* Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Natal, 17 fev. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Apelação Cível n.º 0037484-05.2009.8.20.0001.* Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Natal, 17 fev. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Apelação Cível n.º 0600838-88.2007.8.20.0106.* Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Natal, 17 fev. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Apelação Cível n.º 0800067-85.2023.8.20.5144.* Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Natal, 17 fev. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Apelação Cível n.º 0800668-56.2024.8.20.5112.* Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Natal, 17 fev. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Apelação Cível n.º 0801122-60.2024.8.20.5104.* Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Natal, 17 fev. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Apelação Cível n.º 0820812-93.2024.8.20.5001.* Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Natal, 17 fev. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Apelação Cível n.º 0800366-20.2023.8.20.5158.* Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Natal, 17 fev. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Recurso Especial em Apelação Cível n.º 0003117-03.2010.8.20.0103.* Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Natal, 17 fev. 2025.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça. *Remessa Necessária Cível n.º 0000747-41.2007.8.20.0108.* Fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Natal, 17 fev. 2025.

SAGAN, Carl. *O mundo assombrado pelos demônios: a ciência vista como uma vela no escuro.* Tradução de Rosaura Eichemberg. 1. ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

SILVA JÚNIOR, Izaias Jardim da Silva; SILVA, Raimundo Nonato Pessoa da; PELISSON, Gustavo Chalegre. A crescente judicialização da saúde pública no Brasil: o Poder Judiciário no contexto das demandas de saúde. *Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro*, v. 10, n. 1, p. 1–14, 30 maio 2025. Disponível em: https://remunom.ojsbr.com/multidisciplinar/article/download/4048/3973. Acesso em: 29 nov. 2025.

SOUZA, Alayna de Araújo Rocha; DEÓGENES, Maria Amália dos Santos; OLIVEIRA, Luiz Carlos Carvalho de; SANTOS, Jane Karla Oliveira; CAVALCANTE, Maíra Melo. Judicialização da saúde e a efetivação do direito à saúde no Brasil. *Contribuciones a Las Ciencias Sociales*, v. 17, n. 13, p. 1–21, 2024. DOI: 10.55905/revconv.17n.13-337. Disponível em: https://ojs.revistacontribuciones.com/ojs/index.php/clcs/article/view/13819. Acesso em: 29 nov. 2025.

TOREZANI, Ynhaná Leal da Silva; SIENA, Osmar. Respostas institucionais à judicialização da saúde no Brasil. *Revista Direito e Práxis*, v. 15, p. e86259, 6 dez. 2024. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rdp/a/NBQn3mnB4GHY7VjqWYZrCVK/?format=pdf&lang=pt. Acesso em: 25 nov. 2025.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO. *Esp-CADIP Jud Saúde.* 3. ed. São Paulo: TJSP, 2024. Disponível em: https://www.tjsp.jus.br/Download/SecaoDireitoPublico/Pdf/Cadip/Esp-CADIP-Jud-Saude-3ed-2024-11-14.pdf. Acesso em: 29 nov. 2025.

VASCONCELOS, Natalia Pires de. Solução do problema ou problema da solução? STF, CNJ e a judicialização da saúde. *Revista Estudos Institucionais*, v. 6, n. 1, p. 83–108, 25 abr. 2020. Disponível em: https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/461. Acesso em: 29 nov. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Constitution of the World Health Organization.* Adopted by the International Health Conference (New York, 19 jun. – 22 jul. 1946), signed on 22 jul. 1946, entered into force on 7 apr. 1948. Geneva: WHO, 2006. Disponível em: https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf. Acesso em: 26 ago. 2025.

Anexo A - Lista Dos Julgados Analisados

Por razões técnicas, as decisões foram reunidas e disponibilizadas via Google Drive: https://drive.google.com/drive/folders/1Qzt_WWx0j8j32a9FNgeM24Zv-KFJRxs1?usp=sharing

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador pelo acompanhamento atento durante o desenvolvimento deste trabalho, cujas orientações contribuíram de maneira decisiva para a delimitação do tema, para o rigor metodológico e para a conclusão da pesquisa. Registro também meus agradecimentos à banca examinadora, pela disponibilidade em avaliar este estudo e pelas observações apresentadas, que certamente colaboram para o aprimoramento do trabalho e para meu avanço acadêmico. A todos que, de alguma forma, auxiliaram na execução deste trabalho, manifesto meu reconhecimento.