



ISSN: 2595-1661

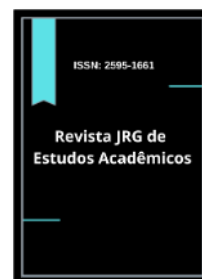
ARTIGO

Listas de conteúdos disponíveis em [Portal de Periódicos CAPES](http://portal.periodicos.capes.gov.br)

Revista JRG de Estudos Acadêmicos

Página da revista:

<https://revistajrg.com/index.php/jrg>



Judicialização da Saúde no Brasil: Desafios Orçamentários e a Sustentabilidade do SUS

Judicialization of Health in Brazil: Budgetary Challenges and the Sustainability of the SUS

DOI: 10.55892/jrg.v8i19.2514

ARK: 57118/JRG.v8i19.2514

Recebido: 06/10/2025 | Aceito: 12/10/2025 | Publicado on-line: 14/10/2025

Laísa Alcântara Sampaio¹

<https://orcid.org/0009-0008-2742-7449>

<http://lattes.cnpq.br/4364005022488129>

Faculdade Serra do Carmo, TO, Brasil

E-mail: laisa.alcantara@hotmail.com

Lívia Helena Tonella²

<https://orcid.org/0000-0001-9395-752X>

<https://lattes.cnpq.br/1970819137014821>

Faculdade Serra do Carmo - Palmas, TO, Brasil

E-mail: prof.liviahelena@fasec.edu.br



Resumo

O direito à saúde, assegurado pela Constituição Federal de 1988 como direito fundamental e social, enfrenta obstáculos de efetivação decorrentes de restrições orçamentárias e ineficiência da gestão pública. Este artigo analisa a regulamentação desse direito no Brasil, o papel do Sistema Único de Saúde (SUS) e os impactos da judicialização, que frequentemente obriga o Estado a custear tratamentos de alto custo sem considerar critérios técnicos. São discutidos os princípios jurídicos que orientam a implementação do direito à saúde, com destaque para a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec). Defende-se que a judicialização, embora necessária em casos excepcionais, não pode substituir políticas públicas estruturadas. Sustenta-se que o equilíbrio entre o direito individual e a sustentabilidade coletiva deve basear-se em avaliações de custo-efetividade e em maior cooperação interinstitucional (Conitec–CNJ–gestores). A pesquisa, de caráter qualitativo e fundamentada em revisão bibliográfica e documental, busca oferecer contribuições teóricas e práticas para a racionalização da saúde pública no Brasil.

Palavras-chave: Direito à Saúde. Judicialização da Saúde. Sistema Único de Saúde. Sustentabilidade Financeira. Conitec.

¹ Graduanda em Direito pela Faculdade Serra do Carmo, TO, Brasil.

² Doutora em Ecologia de Ambientes Aquáticos Continentais pela Universidade Estadual de Maringá, Brasil (2021). Professora da Faculdade Serra do Carmo, Brasil.

Abstract

The right to health, enshrined in the 1988 Federal Constitution as a fundamental and social right, faces significant challenges to its full realization due to budgetary constraints and inefficiencies in public management. This article analyzes the regulation of this right in Brazil, the role of the Unified Health System (SUS), and the impacts of judicialization, which often compels the State to finance high-cost treatments without considering technical criteria. It also discusses the legal principles guiding the implementation of the right to health, with emphasis on the role of the National Committee for Health Technology Incorporation (Conitec). It is argued that judicialization, although necessary in exceptional cases, cannot replace structured public health policies. The study contends that the balance between individual rights and collective sustainability must be based on cost-effectiveness assessments and greater interinstitutional cooperation (Conitec–CNJ–managers). This qualitative research, grounded in bibliographic and documentary review, aims to provide theoretical and practical contributions to the rationalization of public health in Brazil.

Keywords: Right to Health. Judicialization of Health. Unified Health System. Financial Sustainability. Conitec.

1. Introdução

A Constituição de 1988 assegura acesso igualitário e universal à saúde (art. 196), mas sua concretização esbarra em restrições orçamentárias e limitações de capacidade do Estado. Nesse cenário, a judicialização surge como via de obtenção de prestações em saúde, ao mesmo tempo em que adiciona pressão econômica e administrativas.

Examina-se criticamente a regulação do SUS, o papel da Conitec e os efeitos da judicialização, indicando caminhos para preservar o direito à saúde sem comprometer a sustentabilidade do sistema.

O trabalho propõe uma reflexão crítica sobre a regulamentação do SUS, a atuação da Conitec e os desafios impostos pela judicialização. Com isso, busca-se contribuir com soluções que garantam o direito fundamental à saúde sem comprometer a sustentabilidade do sistema.

A pesquisa tem natureza qualitativa, exploratória e descritiva, baseada em revisão bibliográfica e documental de fontes legislativas, doutrinárias e institucionais. O objetivo é analisar criticamente a judicialização da saúde no Brasil, compreendendo sua relação com os limites orçamentários do Estado e também a sustentabilidade e os obstáculos do SUS. As informações foram coletadas por meio da análise de legislações nacionais e internacionais, obras de referência na área de Direito Constitucional e documentos institucionais emitidos por órgãos públicos relacionados ao tema.

A saúde, enquanto direito social tem um papel de muita importância na consolidação da cidadania, sendo fundamental para a dignidade da pessoa humana, e efetivo nos demais direitos fundamentais. Trata-se de um bem jurídico indispensável, cuja proteção e promoção ultrapassam a esfera individual, refletindo diretamente no desenvolvimento social, econômico e coletivo da nação. Dessa forma, a garantia do acesso à saúde não é só um serviço que deve ser oferecido, mas sim um compromisso ético, jurídico e político, indispensável para construir uma sociedade mais solidária e mais justa.

2. Metodologia

A hipótese levantada é que a judicialização da saúde, embora busque garantir o direito individual, pode comprometer a sustentabilidade orçamentária do SUS se não for pautada por critérios técnicos. A pesquisa é de natureza qualitativa, exploratória e descritiva, fundamentada em revisão bibliográfica e documental de fontes legislativas, doutrinárias e institucionais.

Após a análise dos fundamentos constitucionais do direito à saúde, passa-se ao exame da estrutura e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS).

No tocante à regulamentação das tecnologias e medicamentos, destaca-se o papel da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

3. O Direito à Saúde na Legislação Brasileira

A Carta Magna de 1988 destina especificamente um capítulo para os direitos sociais, dos quais, é incluído o direito à saúde (art. 6º). No capítulo sobre a Seguridade Social (arts. 194 a 204), é estabelecido que a saúde será promovida por intermédio de um sistema descentralizado, público e universal. Como forma de deixar claro esse reconhecimento, destacam-se os dispositivos constitucionais:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

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, arts. 6º e 196).

O SUS apoia-se nos princípios da equidade, integralidade, e universalidade, visa garantir o acesso gratuito, igualitário e acessível. O SUS foi estruturado de maneira escalonada, indo desde ações de atenção básica até procedimentos de alta complexidade, sempre orientado pelos princípios de universalidade e equidade (BRASIL, 2024).

Além da Constituição, outras legislações infraconstitucionais, como a Lei nº 8.080/1990, são marcos importantes na regulamentação do SUS. A Lei 8.080 define o como um conjunto de ações e serviços de saúde, sendo uma rede articulada e descentralizada, composta por todas as esferas do governo.

O Sistema Único de Saúde (SUS), está entre os maiores sistemas de saúde pública, e defronta-se com desafios críticos como desigualdade regional, subfinanciamento crônico e ineficiência na gestão pública. A desigualdade regional é um dos principais entraves, marcada por desproporções bem expressivas entre os distritos do país. O Norte e o Nordeste, historicamente menos desenvolvidos, apresentam carência de infraestrutura, profissionais e recursos tecnológicos, enfrentando dificuldades até mesmo para garantir o acesso básico à saúde. Em contrapartida, as regiões Sul e Sudeste dispõem de melhor acesso a hospitais de alta complexidade e serviços especializados. Essa disparidade reflete as desigualdades sociais e econômicas do Brasil e compromete a capacidade do SUS de oferecer serviços de qualidade de forma uniforme (SANTOS, 1996; HARVEY, 2005).

A concentração de recursos em centros urbanos desenvolvidos e a falta de políticas efetivas para a redistribuição equitativa agravam essa situação. A proposta de descentralização e regionalização da gestão do SUS, embora esteja no papel, não

se efetivou plenamente devido a entraves políticos e a falta de adesão plena por parte de alguns Estados e Municípios (RIVERA; ARTMANN, 2014).

A insuficiência de fundos é uma das grandes dificuldades enfrentadas pelo SUS. Apesar que a Carta Magna de 1988 garante que o direito à saúde trata-se de um dever do Estado, o montante de recursos alocados ao sistema é deficiente para o atendimento a uma crescente demanda. Fatores devido ao aumento das doenças e o envelhecimento da população crônicas pressionam o sistema, enquanto os recursos estatais permanecem limitados (GADELHA; TEMPORÃO, 2018).

Essa escassez de financiamento também se traduz em longas filas de espera para tratamentos especializados, falta de medicamentos e de equipamentos médicos adequados. Além disso, o subfinanciamento cria uma dependência do setor privado e de produtos estrangeiros, comprometendo a soberania do país em questões de saúde pública (GADELHA; TEMPORÃO, 2018). Assim, a discussão sobre o subfinanciamento vai além de questões meramente econômicas, exigindo uma abordagem política para aumentar a prioridade da saúde na alocação de recursos.

Outro desafio relevante enfrentado pelo SUS é a eficiência da gestão pública. A gestão ineficiente dos recursos públicos, somada a casos de corrupção e desperdício, prejudica a oferta de serviços de saúde. A falta de um planejamento estratégico eficaz, juntamente com a sobrecarga de burocracia, dificulta a alocação racional dos recursos, resultando em serviços de saúde de qualidade desigual.

Estudos indicam que reformas estruturais na gestão, como a adoção de tecnologias para otimizar processos e a descentralização efetiva, poderiam melhorar o desempenho do SUS. No entanto, essas soluções enfrentam obstáculos políticos e institucionais. A ineficiência na gestão não se limita à escassez de recursos, mas é também uma questão de como esses recursos são aplicados e geridos, afetando diretamente a prestação do serviço e a sua qualidade (RIVERA; ARTMANN, 2014).

Os desafios enfrentados pelo SUS no contexto brasileiro são complexos e multifacetados. A desigualdade regional, o subfinanciamento crônico e a ineficiência na gestão pública são interligados, criando um ciclo de dificuldades que afetam a universalidade e a qualidade do sistema. Superar esses obstáculos exige não apenas o aumento dos recursos financeiros destinados à saúde, mas também reformas políticas e administrativas profundas. Só assim o SUS poderá cumprir plenamente seu papel de garantir saúde a todos os cidadãos brasileiros, da forma que é estabelecido pela Constituição de 1988.

O direito à saúde é um direito social fundamental, vinculado à dignidade da pessoa humana. Como tal, ele impõe ao Estado a obrigação de prestar serviços que garantam a promoção, proteção e recuperação da saúde. Entretanto, o exercício desse direito O direito à saúde é um direito social fundamental, vinculado à dignidade da pessoa humana. Como tal, ele impõe ao Estado a obrigação de prestar serviços que assegurem as ações de prevenção, cuidado e a recuperação do paciente. Entretanto, o exercício desse direito não é absoluto, ele deve ser ponderado com outros princípios constitucionais, como a **reserva do possível**, que limita a atuação do Estado de acordo com a disponibilidade de recursos financeiros.

Para buscar esse equilíbrio, os tribunais e gestores públicos recorrem a princípios constitucionais e jurídicos. Os principais princípios constitucionais aplicáveis ao direito à saúde estão sistematizados, conforme **Tabela 1**:

Tabela 1 – Princípios do direito à saúde.

Princípio	Conteúdo jurídico	Aplicação prática no SUS
Reserva do Possível	O Estado deve atuar segundo suas capacidades financeiras, não podendo garantir todos os direitos de forma absoluta.	STF aplica quando há insuficiência de recursos para atender todas as demandas.
Proporcionalidade	Medidas devem ser adequadas e necessárias, sem comprometer desproporcionalmente outros interesses.	Usado para equilibrar saúde e orçamento público, evitando decisões desarrazoadas.
Eficiência	Busca da melhor utilização dos recursos públicos, com foco em maximizar benefícios e evitar desperdícios.	Orienta a gestão pública na alocação racional e no controle de recursos

Fonte: **Elaboração própria, a partir da CF/88 e da Lei nº 8.080/1990.**

Alexandre de Moraes, em sua obra "Direito Constitucional", também trata da importância dos direitos sociais, como o direito à saúde, ressaltando a responsabilidade do Estado de garanti-los, mas dentro dos limites impostos pela realidade financeira, reconhecendo a aplicação da "reserva do possível" como uma limitação prática ao cumprimento integral desses direitos.

Cumprir destacar, que o Brasil é signatário de diversos tratados e convenções internacionais que reforçam o compromisso do país com a proteção do direito à saúde. O Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), trata-se de um dos principais instrumentos nesse contexto, em seu artigo 12 estabelece o direito humano ao padrão mais elevado possível de saúde física e mental (Organização das Nações Unidas, 1966). O Protocolo de San Salvador, que complementa a Convenção Americana de Direitos Humanos, também reafirma a importância do direito à saúde e impõe aos Estados signatários a obrigação de implementar políticas públicas adequadas.

3.1 O Sistema Único de Saúde (SUS)

A administração das atividades e da gestão das ações dos serviços de saúde deve realizar-se de forma colaborativa e integrada entre os três níveis de governo (federal, estadual e municipal) de acordo estabelecido na **Constituição Federal de 1988** e na **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**, regulamentadora e que organiza o SUS.

O SUS é constituído por uma vasta rede que inclui tanto as ações quanto os serviços de saúde, abrangendo desde a atenção básica até as de média e alta complexidade. Também fazem parte dessa estrutura os atendimentos de urgência e emergência, a assistência hospitalar, as ações de vigilâncias a saúde e epidemiológica, sanitária e ambiental, bem como a assistência farmacêutica disponibilizada à população.

Antes da promulgação da CF-88, o sistema de saúde pública atendia exclusivamente os trabalhadores vinculados à Previdência Social, o que correspondia a cerca de 30 milhões de pessoas com acesso a serviços hospitalares. A população restante era atendida majoritariamente por instituições filantrópicas. Essa análise sobre a cobertura do sistema de saúde, anterior à Constituição Federal de 1988, foi amplamente abordada por Sérgio Arouca, no seu livro, O dilema preventivista: contribuição para a compreensão e crítica da medicina preventiva.

O Sistema Único de Saúde (SUS), instituído pela Constituição Federal de 1988, é composto pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias Estaduais de Saúde e pelas Secretarias Municipais de Saúde, de forma integrada e com responsabilidades compartilhadas entre os entes federativos. As competências de cada esfera encontram-se disciplinadas na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), que estabelece a divisão de atribuições e a cooperação necessária para a efetividade do sistema.

Ao Ministério da Saúde tem como função a de gestor nacional do SUS, assumindo a formulação, a regulamentação, e a fiscalização, o de acompanhar e avaliar das políticas públicas de saúde em esfera nacional. Esse órgão atua com a colaboração do Conselho Nacional de Saúde e participa da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), espaço de pactuação do Plano Nacional de Saúde. Além disso, sua estrutura engloba instituições de grande relevância, como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a Fundação Nacional de Saúde (Funasa), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a Hemobrás, o Instituto Nacional de Câncer (Inca), o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Into) e ainda oito hospitais federais.

As Secretarias Estaduais de Saúde, por sua vez, desempenham de forma central na elaboração e na execução das ações voltadas para a condução de políticas públicas de saúde em nível regional, oferecendo suporte técnico e administrativo aos municípios. Essas secretarias atuam em conjunto com o Conselho Estadual de Saúde e participam da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), que se destina à aprovação e acompanhamento do plano estadual de saúde, tendo a sua integração promovida entre Estado e municípios.

No âmbito local, as Secretarias Municipais de Saúde assumem a responsabilidade direta pelo planejamento, organização, controle, avaliação e execução dos serviços e ações voltados às necessidades da população. Sua atuação é desenvolvida em cooperação com o Conselho Municipal de Saúde e com a esfera estadual, especialmente para a pactuação e implementação do plano municipal de saúde.

Assim, verifica-se que o SUS é estruturado de forma descentralizada, mas articulada, em que União, Estados e Municípios compartilham responsabilidades, cada qual com funções específicas, mas complementares, assegurando de forma universal, integral e justa no fornecimento dos serviços de saúde à população brasileira.

No Brasil, a organização e o funcionamento dos serviços públicos são guiados pelos os princípios da universalidade, integralidade e equidade que direciona a funcionalidade e o planejamento dos serviços públicos de saúde no Brasil, conforme previsto na Constituição Federal de 1988 e na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990). Esses princípios visam garantir os direitos aos cidadãos e promover a equidade no acesso aos serviços de saúde. Universalidade: Prevista no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, (BRASIL, 1988).

Entre as principais diretrizes que orientam o Sistema Único de Saúde (SUS), destacam-se os princípios da reserva do possível, da proporcionalidade e da eficiência, que encontram respaldo tanto na doutrina quanto na jurisprudência. O princípio da reserva do possível trata-se do reconhecimento de que o Estado não possui condições de assegurar, de forma absoluta e irrestrita, todos os direitos sociais, devendo sua atuação respeitar os limites orçamentários e financeiros disponíveis. Na prática, o STF tem aplicado esse princípio em situações em que a escassez de recursos públicos inviabiliza o atendimento integral de todas as demandas sociais,

impondo uma limitação à prestação estatal sem, contudo, afastar a obrigação de garantir o ponto indispensável do direito à saúde.

Na esfera da saúde o princípio da proporcionalidade determina que as regulamentações praticadas na elaboração e execução de políticas públicas de saúde sejam adequadas, necessárias e equilibradas em relação à finalidade que se pretende alcançar, evitando que a efetivação desse direito implique em sacrifícios desproporcionais a outros interesses igualmente relevantes, como a preservação do orçamento público ou a proteção de outros direitos fundamentais coletivos. Nesse sentido, o princípio atua como um parâmetro de equilíbrio da viabilidade prática de sua implementação e do direito à saúde.

Por sua vez, o princípio da eficiência determina que a gestão pública utilize da melhor maneira possível os recursos de que dispõe, de modo a maximizar benefícios e evitar desperdícios. Aplicado ao contexto do SUS, esse princípio se traduz na necessidade de uma alocação racional de recursos, por meio de mecanismos de controle, do acompanhamento contínuo e da análise das políticas de saúde, de forma a minimizar gastos desnecessários e assegurar que os investimentos públicos resultem em melhoria efetiva da quantidade e quanto a excelência dos serviços que são ofertados à população.

A observância desses princípios assegura a cada cidadão o direito a um acesso estruturado e organizado ao sistema de saúde, a um tratamento adequado e eficaz às suas necessidades, transformando o atendimento em mais acolhedor, em mais humanizado e não discriminatório. Além disso, impõe aos gestores públicos o dever de garantir que tais diretrizes sejam efetivamente cumpridas, respeitando a dignidade da pessoa humana, seus valores e direitos fundamentais.

Os serviços de saúde precisam ser organizados em níveis de complexidade crescente, dentro de uma área geográfica específica, levando em conta critérios epidemiológicos e a perícia da população a ser realizado atendimento (BRASIL, 1990). A regionalização envolve a coordenação entre os serviços já existentes, buscando uma gestão unificada. Por sua vez, a hierarquização divide os níveis de atendimento, garantindo acesso a serviços que atendam à complexidade dos casos, respeitando os recursos disponíveis na região.

Descentralizar significa a repartição de responsabilidades e atribuições entre os três níveis de governo. No contexto da saúde, essa descentralização visa oferecer serviços de melhor qualidade e assegurar que os cidadãos tenham controle e fiscalização sobre eles (BRASIL, 1990).

No SUS, essa responsabilidade deve ser transferida até o nível municipal, fornecendo aos municípios as condições necessárias gerenciais, técnicas, administrativas e financeiras para cumprir essa função (BRASIL, 1990). Para que a descentralização funcione, existe a ideia de comando único, devido cada esfera de governo atuar sendo autônoma e soberana em suas ações, devendo respeitar os princípios e a participação do povo.

3.2 A Regulamentação dos Tratamentos e Medicamentos Fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS)

3.2.1 A CONITEC

A Conitec surgiu com a Lei nº 12.401 de 2011, que redefiniu a forma como o SUS organiza a assistência terapêutica, e tem como papel orientar o SUS na inclusão de medicamentos, procedimentos e tratamentos, garantindo que o processo de

incorporação seja técnico, transparente e baseado em evidências científicas (BRASIL, 2011).

A Conitec, em conjunto com o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), atua como órgão de apoio ao Ministério da Saúde. Sua função é a de inclusão, exclusão ou modificação de tecnologias de saúde no SUS, assim como na elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (BRASIL, 2011).

Esse novo marco legal proporcionou maior agilidade, transparência e eficiência nas avaliações das tecnologias, estabelecendo um prazo de 180 dias (com possibilidade de prorrogação por mais 90 dias) para a tomada de decisões. As análises devem ser fundamentadas em evidências científicas, considerando a eficácia, segurança e viabilidade econômica das tecnologias em comparação com as já disponíveis. Além disso, a lei exige que o produto tenha registro prévio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) antes de ser considerado para incorporação no SUS.

Para regulamentar a atuação da Comissão, foi publicado o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. A Conitec é composta por três comitês e uma Secretaria-Executiva, que é gerida pelo DGITS/SECTICS/MS, responsável por oferecer suporte técnico e administrativo (BRASIL, 2011a).

Cada comitê é constituído por 15 instituições com representação significativa na saúde pública do Brasil, que têm direito a voto, conforme os incisos I a IX do artigo 7º do Decreto nº 7.646. Também fazem parte das reuniões, embora sem direito a voto, os representantes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) e do Conselho Superior da Defensoria Pública (BRASIL, 2011a).

Os comitês são divididos em três eixos temáticos:

1. Medicamentos;
2. Produtos e Procedimentos;
3. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que modificou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabeleceu parâmetros que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de novas tecnologia em saúde no SUS (BRASIL, 2011). Com isso, criou-se uma estrutura capaz de tornar o processo de avaliação de tecnologias em saúde, mais eficiente e eficaz. A Conitec é, assim, o principal órgão responsável pela avaliação e recomendação de novos medicamentos, tratamentos e tecnologias a serem incorporados no SUS. O processo de incorporação começa com a apresentação de uma proposta à Conitec, que pode ser feita por diversos atores, incluindo o Ministério da Saúde, entidades de saúde, fabricantes, profissionais de saúde ou a sociedade civil. A proposta deve incluir dados científicos que comprovem a eficácia e segurança da tecnologia ou medicamento.

Ainda com base na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, após a submissão, a Conitec realiza uma Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que envolve análise de estudos clínicos e avaliações econômicas para comparar os custos e benefícios da nova tecnologia em relação às opções já disponíveis. A Conitec então emite uma recomendação que pode ser para a incorporação, exclusão ou alteração do uso da tecnologia, e essa recomendação é enviada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que toma a decisão final (BRASIL, 2011).

A incorporação de novos medicamentos e tratamentos, especialmente os de alto custo, representa um desafio significativo para a sustentabilidade financeira do

SUS. A cada ano, novas tecnologias emergem, muitas delas com preços elevados que colocam pressão sobre o orçamento público (BRASIL, 2011).

A Conitec adota uma análise custo-efetividade para avaliar se os benefícios de uma nova tecnologia justificam seu custo para o SUS. Contudo, a demanda por tratamentos de última geração, muitas vezes impulsionada pela judicialização da saúde, pode sobrecarregar o sistema, exigindo um equilíbrio entre a inovação e a capacidade do SUS de financiar esses tratamentos (BRASIL, 2011).

Em relação aos medicamentos de alto custo, deve passar por uma avaliação criteriosa que inclui análise de custo-efetividade, evidências científicas e impactos orçamentários, especialmente aqueles destinados a doenças raras ou complexas, muitas vezes não são incorporados no SUS devido à inviabilidade financeira ou à falta de evidências científicas robustas sobre sua eficácia. Quando essas tecnologias não são os medicamentos de alto custo não previstos no SUS incluem tratamentos inovadores, muitas vezes utilizados para doenças raras ou para terapias oncológicas avançadas. Exemplos incluem imunoterapias, tratamentos com células-tronco, medicamentos biológicos e terapias gênicas. Embora esses tratamentos possam oferecer benefícios clínicos significativos, seus custos podem ser proibitivos, impactando de forma substancial o orçamento público de saúde (BRASIL, 2011).

A exclusão de certos tratamentos da lista do SUS não significa necessariamente que o sistema esteja falhando em atender aos seus objetivos. Em muitos casos, a não inclusão é justificada por critérios de custo-efetividade ou pela falta de evidências clínicas suficientes para justificar o investimento público (BRASIL, 2011a).

3.2.2 A ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), foi instruída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, como uma autarquia de regime especial, com sede no Distrito Federal e com atuação em todo o Brasil, incluindo coordenações em portos, aeroportos, fronteiras e locais alfandegados.

A missão central da Anvisa é zelar pela saúde da população, realizando o controle sanitário sobre a produção e o consumo de produtos e serviços, sob vigilância sanitária. Isso abrange a supervisão de ambientes, processos, insumos e tecnologias relacionados, além da fiscalização em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Antes de qualquer medicamento ser avaliado pela Conitec para potencial incorporação no SUS, ele precisa ser registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão regulador responsável por garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos disponíveis no Brasil (BRASIL, 1999). A Anvisa também é responsável por regulamentar os aspectos técnicos relativos à produção, comercialização e fiscalização de medicamentos.

O registro de medicamentos na Anvisa segue normas internacionais e envolve um processo criterioso de análise dos dados fornecidos pelos fabricantes. Somente após o registro pela Anvisa um medicamento pode ser submetido à Conitec para avaliação de sua possível inclusão no SUS (BRASIL, 1999).

3.2.3 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Outro elemento central na regulamentação dos tratamentos oferecidos pelo SUS são os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Esses documentos são elaborados pelo Ministério da Saúde e orientam a prática clínica dentro do SUS,

definindo quais são os tratamentos e medicamentos adequados para cada condição de saúde.

Os PCDT são baseados em evidências científicas e são atualizados periodicamente para incorporar novos avanços médicos e tecnológicos. Eles servem como uma ferramenta de padronização, garantindo que os tratamentos sejam fornecidos de maneira uniforme em todo o território nacional e assegurando que os profissionais de saúde sigam diretrizes baseadas em critérios científicos (BRASIL, 2017).

São documentos que definem critérios para o diagnóstico de doenças e agravos à saúde. Eles incluem o tratamento recomendado, os medicamentos e outros produtos apropriados, quando necessário; as posologias indicadas; os métodos de controle clínico; além do acompanhamento e avaliação dos resultados terapêuticos que devem ser seguidos pelos gestores do SUS (BRASIL, 2017). Esses protocolos são fundamentados em evidências científicas e levam em conta critérios como eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias sugeridas.

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) em Oncologia são documentos baseados em evidências que orientam as melhores práticas na área. A principal distinção em relação aos PCDT é que, devido ao sistema diferenciado de financiamento dos tratamentos oncológicos, as DDT não se limitam às tecnologias incorporadas no SUS, mas consideram o que pode ser oferecido ao paciente, uma vez que o financiamento é alocado por procedimento para os centros de atenção, permitindo autonomia na escolha da melhor abordagem clínica (BRASIL, 2017).

Os Protocolos de Uso são documentos normativos mais específicos que definem critérios, parâmetros e padrões para a aplicação de uma tecnologia particular em uma doença ou condição específica (BRASIL, 2017).

As Diretrizes Nacionais ou Brasileiras são orientações que estabelecem as melhores práticas a serem adotadas por profissionais de saúde e gestores, tanto do setor público quanto do privado (BRASIL, 2017).

As Linhas de Cuidado organizam o sistema de saúde de modo a garantir um atendimento integrado e contínuo, visando atender de maneira abrangente às necessidades de saúde dos usuários do SUS (BRASIL, 2017).

3.3 A Judicialização dos Casos de Tratamentos/Medicamentos não Previsto no SUS

O Brasil, assim como diversas nações, enfrenta desafios fiscais e econômicos, que limitam o orçamento destinado às políticas públicas de saúde. Essa situação exige a definição de prioridades e a alocação de recursos escassos, considerando o envelhecimento da população, o aumento das doenças crônicas e o avanço de tecnologias médicas, que se tornam cada vez mais onerosas.

Além disso, há restrições constitucionais, como a Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF), que impõe limites aos gastos públicos, exigindo uma gestão fiscal responsável (BRASIL, 2000). Diante desse cenário, o Estado deve equilibrar a sustentabilidade financeira com a satisfação das demandas sociais.

A judicialização surge nesse contexto, quando o direito à saúde é invocado por cidadãos que buscam acesso a tratamentos caros e inovadores, frequentemente não disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS), sendo influenciada pela viabilidade econômica e pela capacidade administrativa do Estado. Esse fenômeno, caracterizado pela utilização do Poder Judiciário para garantir medicamentos ou tratamentos que o SUS não oferece, aumentou consideravelmente nas últimas décadas, impulsionado pela ineficiência do sistema de saúde, pela falta de acesso a

medicamentos e pela crescente oferta de novas tecnologias de alto custo (MENDES, 2021).

De acordo com Santos (2018), muitos pacientes optam por entrar em ações judiciais quando percebem que o SUS não consegue garantir o acesso a tratamentos que consideram essenciais. Essa estratégia, embora possa trazer resultados positivos para o indivíduo, coloca o Poder Judiciário em uma posição delicada, na qual precisa equilibrar o respeito aos direitos individuais com as consequências financeiras que suas decisões podem acarretar. Essa tensão entre o direito à saúde e as limitações orçamentárias é um reflexo da própria estrutura do sistema de saúde brasileiro, que muitas vezes enfrenta dificuldades em atender a todas as demandas.

Esse dilema entre o direito individual à saúde e as limitações orçamentárias se evidencia quando cidadãos, insatisfeitos com a morosidade do sistema público, recorrem ao Judiciário para obter medicamentos, tratamentos ou cirurgias. O Poder Judiciário enfrenta o desafio de tomar decisões que respeitem os direitos individuais sem impactar negativamente o orçamento público.

Além disso, conforme Gomes (2020), a judicialização da saúde tem contribuído para a sobrecarga do sistema judiciário, que já enfrenta uma quantidade significativa de casos. Essa pressão sobre o Judiciário, associada à necessidade de decisões rápidas e justas, pode resultar em inconsistências nas decisões e na criação de precedentes que podem não levar em conta a realidade orçamentária do SUS. Assim, o Judiciário se vê em um dilema: garantir o acesso à saúde para o indivíduo sem comprometer a capacidade do sistema de atender a população em sua totalidade.

Contudo, de acordo com Santos (2018), as decisões que determinam a disponibilização de tratamentos dispendiosos podem comprometer a política de saúde como um todo, redirecionando recursos significativos a um número restrito de indivíduos em detrimento da coletividade. Assim, o fenômeno da judicialização da saúde se apresenta como um dos principais desafios do SUS, refletindo um aumento nas ações judiciais de cidadãos que buscam, através do Judiciário, o acesso a tratamentos não disponibilizados pelo sistema público.

Essa situação gera conflito entre os poderes Executivo e Judiciário, uma vez que algumas decisões judiciais podem comprometer o orçamento destinado à saúde pública, obrigando o Estado a arcar com tratamentos não previstos nos protocolos oficiais. Os tribunais têm reconhecido o direito à saúde com base no princípio da dignidade da pessoa humana, ao mesmo tempo em que discutem a aplicabilidade do princípio da "reserva do possível", que limita a atuação do Estado de acordo com suas capacidades orçamentárias (BRASIL, 1988; SARLET, 2021).

A judicialização da saúde também desafia o processo de regulamentação de medicamentos e tratamentos no Sistema Único de Saúde (SUS). Quando o sistema público não fornece um determinado medicamento ou tratamento, muitos cidadãos recorrem ao Judiciário para garantir o acesso, independentemente da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) ou das articulações nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Essa prática gera um conflito entre o direito individual à saúde e a gestão coletiva e eficiente dos recursos públicos. Além disso, ao desconsiderar os processos técnicos e científicos estabelecidos, essas decisões podem resultar na alocação de recursos limitados para tratamentos que não possuam comprovação robusta de eficácia ou custo-efetividade, comprometendo a sustentabilidade do sistema. Assim, ao colocar demandas individuais acima do planejamento coletivo, a judicialização enfraquece o equilíbrio entre o direito à saúde e a visão das políticas públicas, desafiando a eficiência e a equidade do SUS (SANTOS, 2018).

Um dos principais impactos da judicialização da saúde é a pressão que ela impõe sobre o orçamento público. A decisão judicial que obriga o Estado a fornecer medicamentos de alto custo pode desviar recursos destinados a políticas públicas de saúde mais amplas, prejudicando o atendimento coletivo e comprometendo a sustentabilidade financeira do SUS. Esse desvio de recursos muitas vezes prioriza demandas individuais em detrimento de investimentos em programas preventivos ou de cobertura ampla, que poderiam beneficiar uma parcela maior da população. Assim, a judicialização não impacta apenas a eficiência alocativa dos recursos, mas também compromete a equidade no acesso aos serviços de saúde (MACHADO; COSTA, 2015; RODRIGUES et al., 2017).

A incorporação de medicamentos e tratamentos de alto custo por meio de decisões judiciais, sem a análise técnica devida realizada pela Conitec, pode comprometer a eficiência e a equidade do sistema de saúde. Quando um medicamento é fornecido judicialmente a um indivíduo, os recursos utilizados para custeá-lo podem ser retirados de programas preventivos ou de serviços essenciais que beneficiam uma parcela maior da população (RODRIGUES et al., 2017).

Um dos problemas gerados pela judicialização da saúde é a criação de desigualdades no acesso a tratamentos. Isso ocorre porque, enquanto alguns pacientes conseguem medicamentos e tratamentos por meio de ações judiciais, outros, que não têm os mesmos recursos ou conhecimento jurídico, ficam sem acesso às mesmas terapias. Tal situação cria uma distorção no princípio da equidade que deve reger o SUS (SILVA, 2023).

A judicialização da saúde também gera tensões entre os poderes Judiciário, Executivo e Legislativo. O Judiciário, ao decidir sobre a concessão de medicamentos e tratamentos, muitas vezes interfere em políticas públicas de saúde estabelecidas pelo Executivo. Isso pode resultar em uma fragmentação na gestão da saúde pública, com decisões isoladas que nem sempre consideram o impacto global no sistema (SILVA, 2023).

3.4 A Judicialização da Saúde e o Acordo do Tema 1234/RG: Impactos e Perspectivas

Técnicas e estruturadas, especialmente no que se refere à oferta de medicamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, o recente acordo homologado pelo Supremo Tribunal Federal (STF), no âmbito do Tema 1234/RG, representa um marco regulatório significativo ao estabelecer critérios objetivos para a análise judicial de demandas dessa natureza (CONPEG, 2024).

O acordo define parâmetros rigorosos para a concessão de medicamentos não incorporados, com base na Medicina Baseada em Evidências. Exige-se que os pleitos judiciais sejam respaldados por estudos científicos de alto nível, como ensaios clínicos planejados e meta-análises, excluindo outros métodos de menor robustez, como estudos de corte e caso-controle. Essa abordagem visa qualificar o debate judicial e reduzir a influência de fatores emocionais na tomada de decisões, promovendo maior racionalidade no uso dos recursos públicos (CONPEG, 2024).

Além disso, o acordo aborda a distribuição de competências e responsabilidades financeiras entre os entes federativos. As demandas cujo custo anual do medicamento ultrapasse 210 salários mínimos são de competência da Justiça Federal, com custeio integral pela União. Valores inferiores a esse limite são partilhados entre União, Estados e Municípios, de acordo com critérios predefinidos. Para medicamentos oncológicos, o acordo prevê o ressarcimento de 80% das

despesas judiciais anteriores a junho de 2024 pela União, sinalizando um esforço para mitigar o impacto financeiro sobre Estados e Municípios (CONPEG, 2024).

Outro aspecto inovador é o desenvolvimento de uma plataforma nacional que integrará dados administrativos e judiciais relacionados à judicialização da saúde. Essa ferramenta, elaborada em parceria com o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e os tribunais regionais, permitirá acesso em tempo real ao histórico dos pacientes, facilitando tanto o controle administrativo quanto a análise judicial.

A modulação dos efeitos do acordo também merece destaque. As regras de competência jurisdicional e custódia aplicam-se apenas aos casos iniciados após a publicação da ata de julgamento, enquanto os critérios de ressarcimento são retroativos a processos em trâmite, inclusive para despesas incorridas desde 2018. Isso reflete um esforço para alinhar o impacto financeiro às necessidades práticas do sistema de saúde.

O STF ainda aprovou uma proposição de uma Súmula Vinculante, que visa garantir o cumprimento uniforme do acordo por todos os níveis de governo e permitir a utilização de Reclamações para garantir sua aplicação. Essa medida fortalece a segurança jurídica e a governança colaborativa, elementos centrais para a efetividade do acordo (CONPEG, 2024).

Em suma, o Tema 1234/RG não apenas busca regular de forma técnica e eficiente a judicialização da saúde, mas também propõe uma governança integrada entre os poderes e entes federativos. Essa iniciativa pode se tornar um modelo para outros contextos de judicialização, alinhando o direito à saúde com a sustentabilidade financeira e a eficiência administrativa do SUS (CONPEG, 2024).

4. Conclusão

Conclui-se que a judicialização da saúde é reflexo direto das fragilidades estruturais do Estado brasileiro na formulação e execução de políticas públicas eficazes. O Sistema Único de Saúde (SUS), embora seja um dos maiores sistemas públicos do mundo, ainda sofre com a má gestão de recursos, a desorganização administrativa e a ausência de planejamento estratégico contínuo, fatores que agravam o cenário de desigualdade regional e pressionam o orçamento público.

A atuação da Conitec representa um esforço importante para garantir que a incorporação de tecnologias em saúde seja pautada por evidências científicas e critérios de custo-efetividade. Contudo, a falta de efetiva articulação entre gestores, legisladores e magistrados tem limitado o alcance de tais medidas. O acordo homologado no Tema 1234/RG ilustra esse dilema: ao mesmo tempo em que busca estabelecer critérios técnicos para racionalizar o uso de recursos, impõe barreiras que podem restringir o acesso de pacientes a medicamentos fora da lista do SUS, evidenciando a tensão entre eficiência orçamentária e o direito fundamental à saúde.

Defende-se que a judicialização deve permanecer como instrumento excepcional, utilizado para corrigir omissões graves do Estado, mas não como solução ordinária para demandas que deveriam ser atendidas por políticas públicas organizadas e preventivas. Sustenta-se que a redução do impacto financeiro da judicialização passa pelo fortalecimento da gestão pública, pela implementação de protocolos clínicos abrangentes e pela ampliação da cooperação interinstitucional.

Assim, reafirma-se que o futuro do direito à saúde no Brasil depende da conciliação entre a proteção do direito individual e a sustentabilidade coletiva do SUS. Essa conciliação somente será viável mediante políticas públicas sólidas, gestão responsável dos recursos e compromisso real do Estado com a transparência e a

equidade, de modo a transformar o acesso à saúde em um direito efetivamente garantido, e não em um privilégio condicionado a decisões judiciais.

Referências

- AROUCA, Sérgio. **O dilema preventivista: contribuição para a compreensão e crítica da medicina preventiva**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2003.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 17 out. 2024.
- BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e sobre a organização e funcionamento dos serviços correspondentes. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 17 out. 2024.
- BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 17 out. 2024.
- BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias no SUS. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 abr. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 17 out. 2024.
- BRASIL. **Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000**. Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 5 maio 2000. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp101.htm. Acesso em: 22 set. 2025.
- BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 22 dez. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em: 22 set. 2025.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema Único de Saúde (SUS)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/sus>. Acesso em: 17 out. 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**. Brasília: MS, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/guias/pcdt>. Acesso em: 17 out. 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **Conitec**. Brasília: Ministério da Saúde, [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec>. Acesso em: 17 out. 2024.
- CONPEG – Colégio Nacional de Procuradores-Gerais dos Estados e do DF. **Análise do Acórdão – Homologação do Acordo – Tema 1234 RG**. Brasília, 2024. Disponível em: <https://conpeg.org.br>. Acesso em: 17 out. 2024.
- FERRAZ, Octavio Luiz Motta. **Direito à saúde: judicialização, desigualdade e o dilema dos medicamentos de alto custo**. São Paulo: Malheiros, 2011.

- GADELHA, Carlos; TEMPORÃO, José Gomes. **Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**. Cadernos do Desenvolvimento, Rio de Janeiro, v. 13, n. 23, p. 11-34, 2018.
- GOMES, Letícia. **Judicialização da saúde no Brasil: efeitos para a gestão pública**. Revista de Políticas Públicas, São Luís, v. 24, n. 1, p. 23-45, 2020.
- HARVEY, David. **A Condição Pós-Moderna: uma pesquisa sobre as origens da mudança cultural**. 14. ed. São Paulo: Loyola, 2005.
- MACHADO, Tânia; COSTA, Nilson do Rosário. **Judicialização da política de saúde no Brasil**. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 49, n. 1, p. 1-7, 2015.
- MENDES, Conrado Hübner. **Judicialização da saúde no Brasil: entre o ativismo judicial e a escassez de recursos**. Revista Brasileira de Direito Público, Brasília, v. 14, n. 3, p. 22-41, 2021.
- MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 38. ed. São Paulo: Atlas, 2023.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC)**. Resolução 2200A (XXI) da Assembleia Geral, de 16 dez. 1966. Disponível em: <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>. Acesso em: 17 out. 2024.
- ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. **Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – Protocolo de San Salvador**. Assunção, 1988. Disponível em: https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/e.Protocolo_de_San_Salvador.htm. Acesso em: 22 set. 2025.
- RIVERA, Francisco Javier; ARTMANN, Elizabeth. **Gestão regional do SUS: um estudo comparado de estruturas e instrumentos nas regiões de saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2014.
- RODRIGUES, Janine; OLIVEIRA, Tatiane; LIMA, Eduardo. **Efeitos da judicialização da saúde no financiamento do SUS: uma análise crítica**. Revista de Administração Pública, Rio de Janeiro, v. 51, n. 2, p. 243-261, 2017.
- SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 16. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2021.
- SANTOS, Milton. **A natureza do espaço: técnica e tempo, razão e emoção**. 4. ed. São Paulo: EdUSP, 1996.
- SANTOS, Pedro. **Judicialização da saúde no Brasil: desafios à equidade**. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 19, n. 2, p. 7-30, 2018.
- SILVA, Carolina. **O impacto da judicialização da saúde nas políticas públicas brasileiras**. Revista de Direito Público Contemporâneo, Porto Alegre, v. 25, n. 3, p. 101-123, 2023.
- VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Gastos com a judicialização da saúde no âmbito do SUS: uma revisão da literatura**. Brasília: IPEA, 2022.