



**DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E O ACESSO A MEDICAMENTOS:
UMA ANÁLISE ACERCA DO JULGAMENTO DO TEMA 6 DO SUPREMO
TRIBUNAL FEDERAL**

**FUNDAMENTLA RIGHT TO HEALTH AND ACCESS TO MEDICINES: AN
ANALYSIS OF THE JUDGMENT OF THEME 6 OD THE FEDERAL SUPREME
COURT**

Isabela André Guerra Ferreira¹

Palavras-chave: Acesso a medicamentos; Direito fundamental à saúde; Judicialização da saúde; Sistema Único de Saúde; Supremo Tribunal Federal.

Keywords: Access to medicines; Federal Supreme Court; Fundamental right to health; Judicialization of health; Unified Health System;.

Trata-se de trabalho de conclusão de curso que investigou o julgamento do Tema 6 do Supremo Tribunal Federal (STF) e seus impactos na garantia do direito fundamental à saúde no Brasil. A decisão paradigmática da Corte Constitucional estabeleceu, como regra geral, a impossibilidade de concessão judicial de medicamentos não contemplados nas listas oficiais de dispensação do Sistema Único de Saúde (SUS), independentemente de seu custo. Não obstante, o Tribunal delineou hipóteses excepcionais, admitindo o fornecimento de fármacos não incorporados ao SUS, desde que observados, de maneira cumulativa, critérios estritamente definidos: a negativa administrativa prévia; a constatação de falhas ou omissões no procedimento de incorporação; a inexistência de alternativas terapêuticas eficazes disponibilizadas pelo SUS; a comprovação científica consistente da eficácia e segurança do medicamento; a demonstração da imprescindibilidade do tratamento

¹ Mestranda: Isabela André Guerra Ferreira, mestranda em Direito e Inovação pela Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). Graduada em Direito pela Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). E-mail: guerra.isabela@estudante.ufjf.br.



PPGD
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM DIREITO • UNESC



fapesc
Fundação de Amparo à
Pesquisa e Inovação do
Estado de Santa Catarina

para a preservação da saúde do paciente; e, por fim, a comprovação da hipossuficiência econômica do requerente. A delimitação do estudo insere-se no contexto da crescente judicialização da saúde, fenômeno que tem levado o Poder Judiciário a intervir no fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, acarretando tensionamentos na gestão administrativa, na sustentabilidade do sistema público e na alocação equitativa de recursos. O problema de pesquisa consistiu em investigar se a tese firmada pelo STF, ao impor restrições e critérios específicos para a concessão excepcional de medicamentos, harmoniza-se com a efetividade do direito fundamental à saúde, sem desconsiderar os limites inerentes ao princípio da separação de poderes e às contingências orçamentárias do Estado. O objetivo geral correspondeu em analisar os fundamentos jurídicos e políticos que levaram o STF a adotar uma postura restritiva quanto à concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, verificando a adequação dos critérios estabelecidos à tutela do direito à saúde. Como objetivos específicos, buscou-se: (i) identificar os requisitos definidos pela Corte para o deferimento excepcional de medicamentos; (ii) discutir os limites da intervenção jurisdicional em políticas públicas de saúde; (iii) examinar o diálogo institucional promovido pelo STF na decisão em questão; e (iv) avaliar a contribuição da tese para a racionalização da judicialização e para a proteção do núcleo essencial do direito à saúde. A metodologia empregada consistiu em pesquisa bibliográfica, de caráter qualitativo e analítico, fundamentada em literatura especializada. Foram mobilizadas as contribuições de Luciana Duarte (2020), que desenvolve a noção de núcleo essencial do direito à saúde e estabelece parâmetros objetivos para o controle judicial de políticas públicas; de Victor Vidal (2019), cuja obra examina a efetividade do controle jurisdicional diante de omissões administrativas na implementação de direitos fundamentais; e de Cláudia Toledo (2018), que oferece reflexões acerca do princípio da separação de poderes, bem como sobre a tensão entre ativismo judicial e autocontenção. Ademais, foram incorporadas às análises de Miguel Godoy (2017) e Christine Bateup (2006), relevantes para compreender a perspectiva do diálogo institucional e a necessidade de equilíbrio entre os Poderes na proteção de direitos sociais. Os resultados da investigação revelaram que a tese firmada no Tema 6 do STF representa um esforço de racionalização da judicialização da saúde, ao



PPGD
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM DIREITO • UNESC



fapesc
Fundação de Amparo à
Pesquisa e Inovação do
Estado de Santa Catarina

estabelecer critérios rigorosos para a concessão excepcional de medicamentos não incorporados ao SUS. Essa orientação busca compatibilizar a efetividade do direito fundamental à saúde com a responsabilidade fiscal e a eficiência da gestão pública, de modo a evitar que decisões judiciais isoladas comprometam a sustentabilidade do sistema e a equidade distributiva. Conclui-se que a decisão, ainda que imponha restrições à atuação jurisdicional, reforça a proteção do núcleo essencial do direito à saúde, promovendo uma atuação judicial mais criteriosa e fundamentada em evidências científicas, em consonância com a necessidade de equilíbrio entre a garantia de direitos fundamentais e os limites materiais da atuação estatal.

Referências:

ALEXY. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Trad. Virgílio Afonso da Silva. 2ª ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

BATEUP, C. The dialogic promise: assessing the normative potential of theories of constitutional dialogue. **Brooklyn Law Review**, v. 71, p. 1109-1180, 2006.

Disponível em:

<https://brooklynworks.brooklaw.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1378&context=blr>.

Acesso em: 08 de jul. de 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 566.471/RN. SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. Relator: Min. Marco Aurélio, 26 de setembro de 2024. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>.

Acesso em 08 jul. 2025.

DUARTE, L. G. M. **Possibilidades e limites do controle judicial sobre as políticas públicas de saúde: um contributo para a dogmática do direito à saúde**. 2. ed.

Belo Horizonte: Fórum, 2020.

DWORKIN, R. **Levando os direitos a sério**. Tradução e notas de Nelson Boeira. 1. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2002.



PPGD
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM DIREITO • UNESC



fapesc
Fundação de Amparo à
Pesquisa e Inovação do
Estado de Santa Catarina

GODOY, Miguel. **Devolver a constituição ao povo**: crítica à supremacia judicial e diálogos institucionais. 1ª reimpr. Belo Horizonte: Fórum, 2017. Acesso em 17 set 2023.

TOLEDO, Cláudia. Sistema de Freios e Contrapesos – A difícil medida entre ativismo e omissão judicial. **Empório do Direito.com.br**, Florianópolis, 10 jan. 2018.

VIDAL, V. L. **A efetividade e o controle judicial das políticas públicas de saúde em relação às doenças raras**. 2019. Dissertação (Mestrado em Direito e Inovação) - Faculdade de Direito, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2019.

