TEMA 1234 E ACESSO À JUSTIÇA SANITÁRIA: impactos na atuação da Defensoria Pública

VEIGA, Eduardo Paiva da[a]; JACOB, Juliana[b]

[a]Bacharel em Direito pelo UNIFAGOC
[b]Mestre em Ciências Jurídico-políticas e Advogada Cível

veigaedupaiva@gmail.com
juliana.jacob@unifagoc.edu.br

RESUMO

A judicialização da saúde no Brasil apresenta desafios à efetividade do direito fundamental à saúde, sobretudo para a população hipossuficiente, intensificados pela decisão do Supremo Tribunal Federal no Tema 1234, que definiu competência e custeio em demandas de fornecimento de medicamentos. O objetivo desta pesquisa foi analisar os impactos da tese firmada sobre a atuação da Defensoria Pública e sua relação com a promoção da justiça sanitária. Para isso, utilizou-se a abordagem qualitativa exploratória, fundamentada em pesquisa bibliográfica, documental e análise jurisprudencial, com ênfase em acórdãos do STF, atos normativos e doutrinas. Os resultados indicam que o Tema 1234 representa um avanço ao fortalecer o federalismo cooperativo e centralizar o custeio na União, promovendo maior racionalidade e eficiência administrativa. Contudo, persistem desafios práticos relacionados à implementação das novas diretrizes, à estruturação das Defensorias Públicas e à garantia de acesso equitativo à saúde.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Defensoria Pública. Acesso à Justiça. Tema 1234. Federalismo cooperativo.

INTRODUÇÃO

A crescente judicialização da saúde no Brasil representa um fenômeno complexo que desafia a gestão pública e a efetividade dos direitos fundamentais, especialmente no que se refere ao acesso da população hipossuficiente aos medicamentos e tratamentos essenciais. Neste contexto, a Defensoria Pública desponta como instituição fundamental para a promoção da justiça sanitária, tendo sua atuação modificada pelo julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1234, pelo Supremo Tribunal Federal (STF).

A decisão proferida no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC (Tema 1234), sob relatoria do Ministro Gilmar Mendes, modificou substancialmente a forma como se organizam a responsabilidade passiva nas ações que envolvem medicamentos não incorporados à política pública do SUS, mas que possuem registro na ANVISA. Segundo entendimento firmado, essas demandas devem tramitar na Justiça Federal quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários mínimos. Esse valor é calculado com base no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), conforme disposto no artigo 109, inciso I, da Constituição Federal e no artigo 292 do Código de Processo Civil (Brasil, STJ, 2020). A eventual modificação de competência, assim como a dificuldade enfrentada pelo cidadão hipossuficiente em identificar qual

órgão buscar para obter assistência, pode acarretar uma demora particularmente crítica, especialmente em situações que envolvem risco à vida e à integridade física.

Com essa nova sistemática, a pergunta-problema central que esta pesquisa visa esclarecer pode ser expressa nos seguintes termos: quais são os desafios enfrentados pela Defensoria Pública, a luz do Tema 1234, na promoção do acesso à justiça sanitária para a população hipossuficiente?

A presente pesquisa tem como objetivo geral analisar os impactos da tese firmada no Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal sobre a atuação da Defensoria Pública; e, como objetivos específicos, também buscará compreender o conceito de justiça sanitária e sua relevância para a população vulnerável e entender o papel da Defensoria Pública na garantia do direito à saúde.

A importância desta pesquisa reside na necessidade de compreender como decisões judiciais de repercussão geral interferem na efetividade do direito à saúde, especialmente em relação aos mais vulneráveis. A partir disso, busca-se oferecer subsídios críticos e reflexivos que possam contribuir para o aperfeiçoamento da atuação da Defensoria Pública em um cenário jurídico e institucional em constante transformação, utilizando-se da metodologia de abordagem qualitativa, exploratória, com base em pesquisa bibliográfica e documental.

O estudo tem natureza jurídica, com ênfase em jurisprudência constitucional e normativa. A seleção de fontes priorizará acórdãos do Supremo Tribunal Federal e atos do Conselho Nacional de Justiça, complementados por doutrina especializada sobre judicialização da saúde e federalismo cooperativo.

O artigo também adotará a técnica de revisão teórica para compreender a evolução do conceito de justiça sanitária e o papel da Defensoria Pública frente às novas demandas judiciais impostas pelo Tema 1234, com o segundo capítulo abordando o conceito de justiça sanitária (consolidado a partir do Tema 793) e sua relação com o direito fundamental à saúde, destacando os desafios da judicialização. Em seguida, o terceiro capítulo analisará o papel da Defensoria Pública como garantidora do acesso à saúde, à luz do crescente número de demandas judiciais. O quarto capítulo será dedicado ao estudo das principais mudanças trazidas pelo Tema 1234 e dos precedentes do STF em saúde, com ênfase em suas repercussões práticas para a atuação da Defensoria Pública, culminando nas considerações finais.

JUSTIÇA SANITÁRIA E O DIREITO À SAÚDE

No Brasil, a saúde configura-se como um direito fundamental, expressamente previsto na Constituição Federal (Brasil, 1988). Cabe ao Estado, enquanto garantidor dos direitos sociais, assegurar seu pleno exercício a todos os cidadãos, por meio de políticas públicas universais e igualitárias.

Segundo José Afonso da Silva (2006), os direitos fundamentais do homem estão em constante evolução para atender às exigências históricas. São limitações impostas pela soberania popular aos poderes constituídos do Estado que dela dependem e revelam-se como obrigações indeclináveis. Nesse contexto, a saúde deve ser compreendida como um desses direitos fundamentais, cuja efetivação exige atuação concreta e eficiente do poder público. A partir dessa concepção, surge a noção de justiça sanitária, já consolidada pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Tema 793 como a obrigação dos entes federados de garantir o acesso

igualitário e digno aos serviços de saúde, especialmente para os segmentos sociais mais vulneráveis (Brasil, 2015).

A noção de justiça sanitária vai além da previsão constitucional do direito à saúde. Para Barroso (2009), trata-se da concretização do princípio da dignidade da pessoa humana, o que impõe ao Estado o dever de assegurar não apenas a universalidade formal, mas a efetividade material do acesso aos serviços de saúde. Nesse sentido, justiça sanitária implica reconhecer desigualdades sociais e promover mecanismos que garantam a equidade no tratamento dos cidadãos diante das necessidades sanitárias.

Entretanto, a judicialização indiscriminada pode gerar efeitos contrários à própria efetividade constitucional. Segundo Barroso (2010) observa, a concessão de medicamentos em demandas individuais, sem parâmetros claros, pode satisfazer o direito de um cidadão, mas ao mesmo tempo comprometer o atendimento de outros, em razão da limitação de recursos públicos. Assim, a justiça sanitária não pode ser confundida com uma resposta automática a toda reivindicação judicial, mas deve ser guiada por critérios que harmonizem os direitos individuais e o interesse coletivo, preservando a equidade e a sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

Conforme o artigo 6º Constituição Federal de 1988, o direito à saúde integra o rol de direitos fundamentais de caráter social. Nesse sentido, os artigos 196 e 198 da Carta Constitucional complementam o reconhecimento de jus fundamentalidade do direito à saúde, preconizando que o Estado deve promover políticas públicas que visem não apenas à redução do risco de doenças, mas também ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde (Brasil, 1988).

Diante dessa garantia constitucional, destaca-se a importância de compreender a forma como a competência dos entes federativos está organizada para a prestação dos serviços de saúde. O artigo 23, inciso II, da Constituição Federal de 1988 estabelece que é de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e da assistência pública (Brasil, 1988). No entanto, a Constituição não detalha a distribuição administrativa dessas competências, ficando a cargo do Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado pela Lei Federal 8.080/90, que dispõe sobre as condições de promoção, proteção e recuperação da saúde e serviços da saúde, em seus diversos aspectos, sejam eles isolados ou conjuntos, permanentes ou eventuais, executadas por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado (Brasil, 1988; Brasil, 1990). Assim, regulados todos esses pontos, são determinadas e distribuídas as competências e atribuições de cada ente federado (Castelo, 2018).

Apesar da estrutura legal e institucional desenhada para garantir o direito à saúde, há uma quantidade expressiva de demandas judiciais em curso. Por um lado, trata-se de um importante mecanismo para a efetivação do direito fundamental em exame. Por outro lado, o crescimento das demandas de saúde tem assumido proporções por vezes preocupantes, onde a litigiosidade não necessariamente reflete uma maior capacidade de reivindicação do direto à saúde pela população mais vulnerável. De praxe, há doutrinadores que denominam a judicialização da saúde "elitizada", utilizada por pessoas que já possuem o maior acesso aos serviços

públicos e privados, e que conseguem articular e organizar para reivindicar os seus direitos, conforme ressalta Marcelo Medeiros (2013).

Entretanto, destaca-se a pesquisa realizada por João Biehl (2016) nas ações de saúde ajuizadas no estado do Rio Grande Do Sul, que sugere que a judicialização pelas elites seja falsa. Conforme aponta o estudo, o seguinte perfil de litigantes foram: 92% viviam fora da capital, a maioria tinha idade avançada, mais de 50% eram aposentados ou desempregados e 58% estavam representados pela Defensoria Pública. O estudo indica, em suma, que a busca judicial pela garantia do direito à saúde seria acessível inclusive para pessoas muito pobres.

Nesse cenário, a Defensoria Pública surge como um instrumento de efetivação do acesso à Justiça Sanitária, sendo a instituição responsável por orientar a população necessitada economicamente sobre seus direitos e por reivindicá-los quando necessário.

O PAPEL DA DEFENSORIA PÚBLICA COMO GARANTIDORA DO DIREITO À SAÚDE

A Constituição (BRASIL, 1998) estabeleceu a Defensoria Pública como uma função essencial para a promoção da justiça e como um sistema estatal que oferece apoio jurídico a população hipossuficiente.

Conforme o artigo 134 da Constituição (Brasil, 1988) a Defensoria Pública é uma entidade permanente que, além de fornecer assistência jurídica, também se dedica à promoção dos direitos humanos e à proteção dos direitos individuais e coletivos, tanto na esfera judicial quanto na extrajudicial, em todos os níveis, sempre de maneira integral e gratuita.

Como mencionado, a judicialização da saúde tem aumentado consideravelmente no Brasil, conforme estatisticas publicadas pelo Conselho Nacional de Justiça (Brasil, 2024), apenas em 2024 foram registrados 379 mil novos processos judiciais no Brasil referentes à saúde pública, evidenciando não só a ineficácia das políticas públicas de saúde, mas também a importância de instituições como a Defensoria Pública para facilitar a resolução do conflito entre a omissão do Estado e os direitos constitucionais dos cidadãos.

Neste contexto, incluem-se o Judiciário e a Defensoria Pública, onde o papel de apoiar as pessoas em situação de pobreza e defender seus direitos é essencial para lidar com as solicitações apresentadas. Carlini (2011, p. 93) evidencia, sobre a judicialização da saúde:

> Outro fator que contribui para que o Poder Judiciário se tornasse o *locus* prioritariamente procurado por parte da população para solução de seus problemas cotidianos foi a formação dos profissionais de Direito brasileiros, marcadamente processualista, e que se gradua acreditando na demanda judicial como solução de todos os problemas.

É possível notar que há uma confiança (social) nos profissionais da área jurídica, pois, por meio de sua atuação, a população consegue resolver suas questões pendentes. Em outras palavras, por meio da judicialização, as pessoas frequentemente recebem algum tipo de medicamento ou tratamento cirúrgico que, de outra maneira, não teria seus custos cobertos. Essa realidade é evidenciada pela

pesquisa do Ipea (2024), que mostra que, em 2023, o gasto médio com medicamentos judicializados correspondeu a 32,9% do total gasto em medicamentos pelos estados e 8,4% nos municípios. Além disso, o número de novos processos judiciais relacionados à saúde pública cresceu 110,9% entre 2020 e 2024, demonstrando o impacto expressivo da judicialização no orçamento público e a crescente dependência do Judiciário para garantir o acesso a tratamentos e medicamentos essenciais.

A concepção de justiça em saúde pode ser compreendida, à luz da doutrina constitucional, como uma projeção do princípio da dignidade da pessoa humana e do direito social à saúde. José Afonso da Silva (2006) reconhece a dignidade como fundamento da ordem constitucional e relaciona os direitos sociais, entre eles a saúde, à sua efetivação. Nessa mesma linha, Barroso (2009) destaca que o direito à saúde, embora previsto constitucionalmente, exige instrumentos que assegurem seu acesso igualitário e contínuo a todos os indivíduos. Nesse contexto, Villas-Bôas (2024) evidencia o papel da Defensoria Pública como promotora do acesso à justiça em saúde, enquanto Carlini (2014) aponta os obstáculos administrativos, financeiros e legais que frequentemente limitam esse acesso, sobretudo para cidadãos em situação de vulnerabilidade.

A função constitucional da Defensoria Pública é promover o acesso à justiça, oferecendo suporte gratuito e integral na defesa dos direitos das pessoas em situações vulneráveis. Sua atuação possibilita que o direito à saúde vá além previsão normativa e se concretize na vida das pessoas, mitigando os efeitos das desigualdades sociais e garantindo que os direitos fundamentais estabelecidos na Constituição sejam efetivamente acessíveis a todos – especialmente os que mais necessitam da intervenção do Estado (Villas-Bôas, 2024).

Com a decisão do Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC (Brasil, 2023), que consolidou o Tema 1234 de Repercussão Geral, a Defensoria Pública passou a enfrentar novas responsabilidades e desafios. Villas-Bôas e Cunha Júnior (2024) explicam que a modificação da jurisdição para determinados casos na área da saúde impôs à instituição a obrigação de identificar corretamente o meio processual adequado a cada situação, a fim de evitar atrasos no atendimento aos cidadãos. Os mesmos autores destacam ainda que essa exigência demanda dos defensores públicos não apenas conhecimento técnico, mas também uma estrutura administrativa eficaz e suporte institucional adequado, fatores que, segundo a Análise Cartográfica da Defensoria Pública no Brasil (Pesquisa Nacional da Defensoria Pública, 2025), nem sempre estão disponíveis, especialmente nas regiões mais carentes do país.

TEMA 1234 E OS PRECEDENTES DO STF EM SAÚDE: mudanças e impactos práticos

Da análise do Acórdão do Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal, complementada pelas explicações de Duque (2024), observa-se as seguintes alterações: a) a definição de competência federal e estadual para assistência farmacológica; b) a ênfase no cálculo do valor da causa segundo parâmetros oficiais e não mercadológicos; c) a orientação uniformizadora acerca do modo de cumprimento, que passa a ser mais focado no Judiciário. Embora não tenham sido expostos em maior escala, os requisitos a serem dão ênfase à Medicina baseada em

evidências, a qual também deve orientar as atividades do médico prescritor. Além disso, uma alteração importante diz respeito à previsão de uma plataforma nacional de dados, a saber:

> Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

A porta de ingresso à plataforma será via de prescrições eletrônicas, devidamente autenticadas, permitindo a fiscalização ética das prescrições, *a posteriori*, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.

> 5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição
>
> 5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção da Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.

De acordo com o acórdão, o Tema 1234 se apoiou nos seguintes pontos:

1) Competência e Custeio: Abrange a definição da competência entre a Justiça Federal e Estadual, bem como a responsabilidade financeira e os mecanismos de ressarcimento entre os entes federativos.

2) Definição e Fornecimento de Medicamentos: Inclui tanto os medicamentos não incorporados quanto os incorporados, distinguindo critérios de acesso, disponibilidade e enquadamento nas políticas do SUS.

3) Controle Judicial e Administrativo: Engloba a análise judicial dos atos administrativos de indeferimento de medicamentos, os limites da intervenção judicial frente às decisões técnicas da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde) e o papel dos fluxos administrativos previamente estabelecidos.

No tocante à competência, a mudança mais evidente da nova disciplina foi a fixação da competência federal ou estadual para as demandas farmacológicas. Ressalte-se que o Tema 1234 se aplica exclusivamente a medicamentos, permanecendo, quanto a outros produtos e procedimentos, a lógica da solidariedade prevista no Tema 793. Nesse contexto, merece destaque a diferenciação inicial entre

fármacos incorporados e não incorporados, bem como, no grupo dos incorporados, entre aqueles já disponibilizados e os que ainda se encontram em processo de implementação (STF, 2015; Duque, 2024).

Consideram-se incorporados disponibilizados, os fármacos previstos em protocolo ou listagem essencial ou complementar de medicamentos, inclusive medicamentos *off label* desde que previstos em protocolo do Ministério da Saúde (após parecer favorável de incorporação da Conitec) ou componente básico da Rename (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), e que já têm um fluxo administrativo de fornecimento (STF, 2023).

Os medicamentos incorporados ainda não efetivamente ofertados foram denominados pelo voto como fármacos incorporados em fase de disponibilização, são aqueles já reconhecidos para fornecimento pelo SUS, mas cujo fluxo administrativo ainda não foi estruturado para garantir a entrega (STF, 2023; Duque, 2024).

Quanto aos medicamentos não incorporados, entendidos como aqueles não constantes da política pública do SUS; indicados em PCDTs (Protolocos Clinicos e Diretriz Terapêuticas) para outras finalidades; sem registro na ANVISA; ou em uso *off label* sem previsão em PCDT ou listas do componente básico, prevalece a regra do valor da causa: se o custo anual atingir 210 salários-mínimos ou mais, a demanda tramitará na Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição, utilizando como parâmetro o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG/CMED). Essa mesma regra se aplica aos medicamentos oncológicos, incorporados ou não, desde que registrados na ANVISA (STF, 2023).

Por sua vez, os fármacos sem registro na ANVISA, considerados de caráter experimental e de concessão excepcional, continuam regulados pelo Tema 500, que estabelece: (i) inexigibilidade de fornecimento pelos Estados; (ii) vedação geral ao fornecimento judicial sem registro; (iii) possibilidade excepcional de concessão em caso de mora irrazoável da ANVISA, desde que cumpridos três requisitos: pedido de registro no Brasil, registro em agências internacionais de renome e inexistência de substituto terapêutico registrado no país; e (iv) obrigatoriedade de que a ação seja proposta exclusivamente contra a União (STF, 2023; Duque, 2024) .

Importa frisar que o uso *off label*, prescrição para finalidade, dose, idade ou quadro diverso do aprovado em bula, não se equipara ao medicamento experimental. Nesses casos, aplica-se a mesma lógica dos não incorporados com registro, observando-se o valor da causa para definição da competência (STF, 2023; Duque, 2024).

Por fim, as demandas não farmacológicas (como produtos, insumos, órteses, próteses, equipamentos e procedimentos), sejam incorporados ou não, permanecem regidas pelo Tema 793, no qual prevalece a legitimidade passiva solidária, ficando a critério do autor indicar o ente demandado (STF, 2023; Duque, 2024).

Quanto à fixação do valor da causa, com fundamento no art. 292 do Código de Processo Civil, importa destacar que este não será mais apurado com base em orçamentos de mercado, mas sim a partir da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e a alíquota zero de ICMS. Essa metodologia implica uma redução

do valor atribuído às ações, o que, por consequência, diminui o volume de demandas submetidas à Justiça Federal (STF, 2023; Duque, 2024).

Os Estados membros buscavam intensamente questões relacionadas ao financiamento e ao rembolso, frequentemente enfrentando a solidariedade que superavam suas capacidades orçamentárias. O não ressarcimento desses custos prolonga o processo judicial em busca dessa solução, sendo definido que as ações referentes ao fornecimento de medicamentos, sejam eles incorporados ou não, que estejam sob a jurisdição da Justiça Federal, serão totalmente financiadas pela União, mesmo que haja outro ente respondendo na ação (STF, 2023; Duque, 2024).

Nesse contexto, mesmo que a condenação recaia sobre outro ente, a União deverá realizar o reembolso atraves do mecanismo de repasse Fundo a Fundo, do FNS (Fundo Nacional da Saúde) ao FES (Fundo Estadual de Saúde). Isso acontece, pois, como já foi mencionado, mesmo que a União seja a única parte do polo passivo,

> cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira, nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes (STF, 2023).

No tocante à instrução da ação, desde a peça inicial, bem assim para análise liminar ou antecipatória do pleito, são detalhes a serem observados. De regra, a peça inicial deve ser acompanhada de documentos que comprovem a necessidade do paciente e a eficácia do tratamento. O requerente deve apresentar informações pessoais, documentação médica completa (prescrição, relatório e exames), e comprovar o registro do insumo na Anvisa (STF, 2023; Duque, 2024).

Um ponto central é a maior exigência de Medicina Baseada em Evidências, que agora recai sobre o autor da ação. É fundamental que o laudo médico, além de descrever o quadro clínico, justifique a escolha do tratamento com base em estudos de alto nível, como ensaios clínicos e meta-análises, e demonstre a inexistência de alternativa terapêutica já incorporada pelo SUS (STF, 2023; Duque, 2024).

A nova abordagem também impõe responsabilidades aos profissionais de saúde, que devem justificar suas prescrições e realizar o acompanhamento contínuo do paciente, com relatórios periódicos sobre a evolução do quadro. No âmbito judicial, a análise do magistrado se limita à legalidade do ato administrativo, respeitando as decisões de não incorporação da Conitec. Essa nova fase busca limitar a substituição da discricionariedade administrativa pela judicial, priorizando a solução extrajudicial dos conflitos (STF, 2023; Duque, 2024).

As mudanças se estendem à execução da sentença, com a preferência pela compra direta do insumo com o fornecedor e a limitação de preço, buscando maior segurança e economicidade para o poder público (STF, 2023).

Com vistas a sintetizar a modulação de efeitos no percurso jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal nos temas 783, 500 e 1234, apresenta-se um quadro comparativo.

Quadro 1 - Quadro comparativo entre os temas 793, 500 e 1234 do STF

Critério	**Tema 793** (solidariedade)	**Tema 500** (medicamentos sem registro ANVISA)	**Tema 1234** (competência e custeio de medicamentos)
Objeto	Judicialização da saúde em geral (medicamentos, insumos, tratamentos)	Fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA	Medicamentos (incorporados, não incorporados, oncológicos)
Regra de competência	Solidariedade: autor pode escolher União, Estado ou Município	Competência da União exclusivamente	Federal ou Estadual, a depender do valor da causa (≥210 SM Justiça Federal)
Responsabilidade financeira	Todos os entes são solidários	União não obrigada (salvo exceções)	União custeia via repasse Fundo a Fundo (mesmo se outro ente estiver na ação)
Medicamentos abrangidos	Todos	Somente sem registro ANVISA	Incorporados (disponibilizados ou em fase de disponibilização) e não incorporados
Impacto para a DPU	Possibilidade de ajuizar contra qualquer ente, maior flexibilidade, mas sem garantir clareza no custeio e ressarcimento	Limitação de ajuizamento (exclusivamente contra União) reduz atuação nos Estados	cálculos pelo PMVG/CMED e instrução mais complexos,exigência de provas mediante Medicina Baseada em Evidências e maior dependência da plataforma nacional

Fonte: elaborado pelos autores (2025).

O objetivo dessa análise comparativa é evidenciar como cada decisão influenciou a atuação da Defensoria Pública da União. Essas alterações sinalizam uma nova tendência na judicialização da saúde, que passa a exigir mais atenção aos órgãos técnicos e um maior controle ético e procedimental.

No entanto, os desafios práticos vão além do simples entendimento das novas normas e afetam principalmente os grupos mais vulneráveis social e economicamente, que dependem fortemente do SUS e do suporte das Defensorias Públicas.

DESAFIOS E PERSPECTIVAS PARA A GARANTIA DA JUSTIÇA SANITÁRIA

A nova disciplina imposta pelo Tema 1234 tem um impacto significativo na atuação da Defensoria Pública, evidenciando a necessidade urgente de a Defensoria Pública da União (DPU) se interiorizar para atender às demandas federalizadas (Villas-Bôas, 2024). Essa necessidade, no entanto, choca-se com a realidade estrutural do órgão, que ainda não conseguiu cumprir o mandato constitucional de universalização previsto na Emenda nº 80/2014 (Brasil, 1988). Embora a emenda tenha estipulado um prazo de oito anos para que todas as unidades jurisdicionais contassem com um Defensor Público, a DPU cobre apenas cerca de 30% das Seções Judiciárias Federais do país (Pesquisa Nacional da Defensoria Pública, 2024; Villas-Bôas, 2024).

A federalização estabelecida pelo Tema 1234, demonstra ter resultados ambíguos no que diz respeito ao cumprimento da justiça sanitária. De um lado, ela fortalece a lógica do sistema ao centralizar o financiamento dos medicamentos na esfera federal e padronizar a jurisdição, diminuindo conflitos entre as esferas federativas e aumentando a previsibilidade das decisões judiciais. Esse movimento se aproxima de uma lógica de redistribuição, pois alivia os Estados e Municípios de encargos financeiros excessivo e efetiva o ressarcimento da União para estes (Villas-Bôas, 2024).

Entretanto, a impossibilidade de a DPU assumir as demandas na maioria das Seções Judiciárias, mesmo diante da competência obrigatoriamente federal em algumas situações, impôs uma modulação de efeitos. As novas regras se aplicam apenas a novas ações, e foi estabelecido um prazo para que a DPU possa se capacitar (STF, 2023). Essa medida é crucial para evitar que parte da população fique desassistida em seu acesso à saúde, especialmente porque o critério de competência federal, calcado no alto valor da causa, exclui os Juizados Especiais Federais, exigindo o patrocínio de um advogado nas Varas Comuns.

> Excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inocorrer atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU –, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985. (STF, 2023).

O Acórdão 1234 também instituiu medidas para mitigar esses desafios, estimulando atuações extrajudiciais e prevendo um melhor aparelhamento das Defensorias Públicas.

Ainda assim, tais projetos não resolvem a carência assistencial de imediato. Por isso, uma medida paliativa foi concebida: por até um ano, a Defensoria Pública Estadual (DPE) que ajuizou a demanda no foro estadual poderá continuar atuando no foro federal, em copatrocínio com a DPU. Esse "copatrocínio", também deve ser considerado sob a ótica do federalismo cooperativo, conforme estipulado no artigo

23, inciso II (Brasil, 1988) , que confere a responsabilidade comum aos entes federados em relação a saúde (Villas-Bôas, 2024).

Pode-se dizer que a decisão é um avanço, ao definir o financiamento na União e criar mecanismos de cooperação, como a plataforma nacional de dados. Sob essa ótica, busca-se redistribuir responsabilidades, com a União assumindo a carga financeira e os outros entes colaborando na implementação administrativa (Villas-Bôas, 2024).

Porém, também pode ser visto como uma simples transferência de encargos, uma vez que move para a União a maior parte dos custos das ações judiciais, sem resolver problemas locais de infraestrutura e logística, o que compromete a promessa de um federalismo realmente cooperativo, com sua eficácia dependente do fortalecimento institucional da DPU e dos entes locais, sob o risco de perpetuar desigualdades regionais no acesso a saúde (Villas-Bôas, 2024).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora a intenção seja organizar e aumentar a eficiência da questão em discussão, a deliberação do Tema 1234 parece, à primeira vista, trazer algumas dificuldades práticas para a concretização do direito à saúde através do sistema judicial, especialmente em casos de federalização, principalmente para a população hipossuficiente que depende do SUS e de assistência.

Por um lado, tentou-se resolver os problemas que estados e municípios enfrentam, especialmente em relação à dificuldade de ressarcimento de valores do órgão federal em condenações solidárias, dentro do conceito de federalismo cooperativo, buscando também proporcionar mais segurança e economia nos processos executivos.

Por outro lado, foi demonstrado no decorrer do trabalho que surgem vários desafios para a efetivação do direito à saúde diante do Tema 1234, tais como a necessidade de adaptação das Defensorias Públicas à nova competência federal e ao alto custo das demandas, diante da ainda insuficiente interiorização da Defensoria Pública da União. Soma-se a isso a exigência de relatórios médicos mais detalhados e fundamentados em Medicina baseada em evidências, condição indispensável para instruir as ações judiciais. Também se destaca a importância da implementação e utilização eficaz da plataforma nacional de dados e fluxos administrativos uniformizados, bem como o risco de sobrecarga administrativa e estrutural decorrente da federalização de demandas de saúde. Esses aspectos demonstram que, embora a decisão fortaleça o federalismo cooperativo e centralize o custeio na União, sua eficácia depende do fortalecimento institucional e da adaptação operacional dos entes envolvidos, de modo a garantir que o acesso à saúde dos mais vulneráveis não seja comprometido.

Em relação à assistência jurídica da Defensoria Pública, a federalização de ações com altos custos exige uma estrutura do órgão federal de defesa que ainda não foi alcançada. Considerando que este objetivo não foi cumprido nos oito anos previstos pelo art. 98 do ADCT (BRASIL, 1988), parece improvável que isso seja atingido durante o ano disponível para a modulação de efeitos da atual decisão. Essa deficiência pode gerar uma lacuna no suporte jurídico ou distorcer as funções dos órgãos federais e estaduais, conforme estabelecido pela Constituição.

Por sua vez, espera-se que uma análise preliminar das dificuldades não se concretize e que, ao contrário, surjam cenários e perspectivas mais otimistas. Assim, é possível vislumbrar uma redução na judicialização, impulsionada por um atendimento sanitário administrativo mais eficiente, uma integração mais rápida de recursos atualizados e uma maior frequência de soluções extrajudiciais. Espera-se também que haja prescrições mais bem fundamentadas e embasadas na Medicina baseada em evidências, ampliação e melhor organização das Defensorias, especialmente na esfera federal, decisões judiciais mais céleres e justificadas, cumprimento das determinações de forma mais eficaz e econômica, repartição mais justa dos custos orçamentários e um controle mais rigoroso dos resultados alcançados. Em síntese, almeja-se que o Tema 1234 resulte em uma maior efetividade do direito social fundamental à saúde e em um acesso mais amplo e justo à justiça sanitária para toda a população.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto**. Da falta de efetividade à judicialização excessiva**: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Jan. 2009. Disponível em: https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/516. Acesso em: 16 set. 2025.

BIEHL, João. Patient-Citizen-Consumers: Judicialization of Health and Metamorphosis of Biopolitics. **Lua Nova: Revista de Cultura e Política**, São Paulo, n. 98, p. 77-105, 2016. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0102-6445077-105/98 . Acesso em: 15 mar. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Estatísticas Processuais de Direito à Saúde**. Brasília, 2024. Disponível em: https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/. Acesso em: 15 mar. 2025.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 80, de 4 de junho de 2014. Altera o Capítulo IV — Das Funções Essenciais à Justiça, do Título IV — Da Organização dos Poderes, e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias da Constituição Federal. **Diário Oficial da União**, Seção 1, Brasília, 5 jun. 2014. Disponível em: https://www2.camara.leg.br/legin/fed/emecon/2014/emenda constitucional-80-4-junho-2014-778857-publicacaooriginal-144316-pl.html. Acesso em: 10. Set. 2025.

BRASIL. Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990). **Diário Oficial da União**, seção 1, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Tribunal Pleno. Relator: Min. Luiz Fux. Julgado em 05 mar. 2015. Publicado em 16 abr. 2015. Tema 793 da Repercussão Geral. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur422158/false. Acesso em: 10 set. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Tribunal Pleno. Relator: Min. Marco Aurélio. Julgado em 22 maio 2019. Publicado em 26 set. 2019. Tema 500 da Repercussão Geral. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur379581/false. Acesso em: 10 set. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 855.178**. Tribunal Pleno. Redator: Min. Edson Fachin. Publicação em 16 abr. 2020. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur422158/false. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Relator: Min. Gilmar Mendes, julgado em 25 ago. 2023. Publicado em 19 set. 2024. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur514534/false. Acesso em: 15 mar. 2025.

CARLINI, Angélica Lúcia. **Judicialização da saúde pública no Brasil:** causas e possibilidades de solução. 2011. 219 f. Tese (Doutorado em Direito Político e Econômico) – Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2011.

CASTELO, Fernando Alcantara. A necessidade de estabelecer a responsabilidade da União nas ações que buscam o fornecimento de medicamentos oncológicos. *In:* SANTOS, A. O.; LOPES, L. T. (Org.). **Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde**. Brasília: Conass, v. 2, p. 132-145, 2018. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/coletanea_ direito_saude_dilemas_fenomeno_judicializacao_saude_v2.pdf . Acesso em: 23 maio 2025.

DUQUE, F. Tema 1234 do STF – Concessão judicial de medicamentos e a definição de novos critérios de competência – Parte 1. **Estratégia, carreira jurídica** [Internet], 14 set. 2024. Disponível em: https://cj.estrategia.com/portal/tema-1234-concessao-judicial-medicamentos/. Acesso em: 10 set. 2025.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA – IPEA**. Judicialização corresponde a quase 33% dos gastos em medicamentos de estados brasileiros**. Brasília: Ipea, 27 mar. 2024. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/categorias/45-todas-as-noticias/noticias/15830-judicializacao-corresponde-a-quase-33-dos-gastos-em-medicamentos-de-estados-brasileiros. Acesso em: 10 jun. 2025.

MEDEIROS, Marcelo; DINIZ, Débora; DOEDERLEIN SCHWARTZ, Ida Vanessa. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 4, p. 1199-1208, 2013. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000400022. Acesso em: 10 jun. 2025.

PESQUISA NACIONAL DA DEFENSORIA PÚBLICA. **Análise cartográfica da Defensoria Pública no Brasil**. Brasília: ANADEP/CONDEGE/DPU, 2025. Disponível em: https://pesquisanacionaldefensoria.com.br/. Acesso em: 10 set. 2025.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 178.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. **Direito à Saúde, Judicialização e Defensoria Pública:** questões de efetividade e cidadania. São Paulo: Dialética, 2024. ISBN 978-65-270-3866-5.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa; CUNHA JÚNIOR, Dirley da. Modificações trazidas pelo Tema 1234 à judicialização em saúde e atuação das Defensorias Públicas. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 13, n. 4, p. 57-76, 2024. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/ index.php/cadernos/article/view/1295. Acesso em: 15 mar. 2025.