

# CONSTRUÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO E PROCESSOS ESTRUTURAIS: ANÁLISE JURISPRUDENCIAL NO TJSP À LUZ DA TEORIA DE MACCORMICK

*Building public policies for high-cost medicines and structural processes: jurisprudential analysis at the São Paulo State Court of Justice according to MacCormick's theory.*

Maria Eduarda Freitas Uchiyama<sup>1</sup>

## SUMÁRIO

1. Introdução; 2. Fornecimento de medicamento de alto custo; 2.1. A incorporação dos medicamentos no Poder Executivo; 2.1.1 Na esfera federal; 2.1.2. Na esfera estadual; 2.2. A atuação do Poder Judiciário; 2.2.1. O processo estrutural e as políticas públicas; 2.2.2. O Tema 6 do STF; 3. O marco teórico de MacCormick; 4. A concessão dos medicamentos de alto custo no TJSP; 4.1. Metodologia; 4.2. Resultados; 5. Conclusões e propostas ao Estado de São Paulo; 6. Referências bibliográficas.

## RESUMO

Este artigo tem por objetivo examinar de forma crítica a repercussão dos parâmetros traçados pelo Supremo Tribunal Federal (STF) ao fixar a tese de que, excepcionalmente, é dever do Estado fornecer medicamentos de alto custo a portador de doença grave que não tem condições financeiras para comprá-lo (Tema 6). Para tanto, por meio de uma análise qualitativa de amostras coletadas do banco de dados do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP), utilizamos o marco teórico da justificação das decisões de MacCormick para guiar o diagnóstico. Os resultados encontrados demonstram que há dissonância, em algumas decisões do TJSP, em relação ao Tema 6 do STF. Desse modo, a pesquisa busca demonstrar a relevância de decisões judiciais estruturais no âmbito do direito fundamental à saúde, por ajudar a construir espaços para soluções efetivas nas construções de políticas públicas mais igualitárias. Assim, são propostas medidas no âmbito interno e externo para o Estado de São Paulo.

**Palavras-chave:** Medicamento de alto custo. Tema 6. Processo estrutural. Política pública. Propostas.

## ABSTRACT

The aim of this article is to critically examine the repercussions of the parameters set by the Federal Supreme Court when it established the thesis that, exceptionally, it is the State's duty to provide high-cost medicines to people with serious illnesses who cannot afford them (Theme 6). To this end, through a qualitative analysis of samples collected from the TJSP database, the theoretical framework of MacCormick's justification of decisions was used to guide the diagnosis. The results show that there is dissonance in some TJSP decisions in relation to STF Theme 6. The aim is to demonstrate the relevance of structural judicial decisions in the context of the fundamental right to health, by helping to build spaces for effective solutions in the construction of more egalitarian public policies. Measures are thus proposed for the State of São Paulo, both internally and externally.

**Keywords:** High-cost medicine. Theme 6. Structural process. Public policy. Proposals.

<sup>1</sup> Assessora da Subprocuradoria-Geral do Contencioso Geral da Procuradoria do Estado de São Paulo. Pós-graduada em Advocacia Pública pela Escola Superior da Procuradoria-Geral do Estado de São Paulo.

## 1. INTRODUÇÃO

As massivas demandas envolvendo medicamentos de alto custo caracterizam-se como um dos maiores gargalos para o Estado de São Paulo, seja do ponto de vista orçamentário-financeiro, seja da própria consecução das políticas públicas de saúde.

Nesse contexto, objetiva-se examinar, de forma crítica, as demandas envolvendo tais fármacos no Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP). A hipótese levantada é de que: ainda que haja uma tendência jurisprudencial dos Tribunais Superiores para conter tal fenômeno e uma correlação cada vez maior entre política pública e direito, à luz de processos estruturais, as decisões analisadas estão em dissonância com tal cenário.

Para tanto, a metodologia utilizada é a empírica, por meio da pesquisa qualitativa de oito decisões das Câmaras de Direito Público, para testar a referida hipótese.

Na primeira parte, explica-se o processo de incorporação dos medicamentos de alto custo no âmbito do Poder Executivo, destacando os inúmeros atores envolvidos e a complexidade da política pública de dispensação. Após, analisa-se o Poder Judiciário nesse cenário, com a sistemática dos processos estruturais e as premissas do Tema 6 do Supremo Tribunal Federal.

Na segunda parte, explica-se o marco teórico utilizado, qual seja, o consequencialismo de MacCormick, que se relaciona diretamente com processos estruturais e políticas públicas.

Explanados os conceitos, na terceira parte apresentam-se os dados coletados no banco de dados do TJSP e realiza-se uma análise da fundamentação dos julgados, por meio de um roteiro de perguntas. A partir dos resultados, propõem-se estratégias que serão utilizadas pelo Estado de São Paulo.

## 2. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

O cerne deste artigo reside na dispensação de medicamentos de alto custo. Dessa forma, é necessário compreender o procedimento de incorporação no âmbito do Poder Executivo, com todos os atores envolvidos e as implicações no Poder Judiciário.

### 2.1 A incorporação dos medicamentos no Poder Executivo

Para efetivar o acesso a medicamentos, o Sistema Único de Saúde (SUS) conta com a Assistência Farmacêutica (AF)<sup>2</sup>, a qual se configura como uma política pública farmacêutica, cujo objetivo é promover o uso racional dos medicamentos a

---

<sup>2</sup> Cf. art. 6º, I, d, da Lei nº 8.080/1990: Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I – a execução de ações:[...] d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

toda população, com atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de qualidade, dispensação e avaliação da utilização<sup>3</sup>.

A AF é composta por três componentes: (i) básico, com medicamentos mais comuns, de atenção básica; (ii) estratégico, com medicamentos para controle de endemias, doenças de caráter transmissível e outros; e (iii) de dispensação excepcional, de elevado custo, a ser estabelecido conforme portaria específica, sendo o financiamento de responsabilidade do Ministério da Saúde e dos Estados<sup>4,5</sup>.

De logo, destaca-se a indeterminação semântica do termo “alto custo”. O que mais se assemelha ao termo seria o medicamento de dispensação excepcional, contudo inexistente na lei ou em regulamento parâmetros objetivos.

O Estado de São Paulo, por sua vez, na Lei Estadual nº 10.938/2001<sup>6</sup>, conceituou medicamento especial ou de alto custo, porém não estipulou limites claros e valores:

produtos relacionados em formulários, ou indicados em ações programáticas ou normas técnicas necessárias ao tratamento ou manutenção da saúde ou da vida, de indivíduos ou grupos sociais portadores de doenças e insuficiências, ou que apresentem necessidades especiais.<sup>7</sup>

Portanto, a própria imprecisão do termo “medicamento de alto custo” demonstra a complexidade do tema a ser analisado.

### 2.1.1 Na esfera federal

Há um processo criterioso de incorporação de medicamentos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), envolvendo a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec)<sup>8</sup> e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001** (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 10 nov. 2023.

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007**. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Organizada por José Agenor Álvares da Silva, 21p. 2007. Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204\\_29\\_01\\_2007\\_comp.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html)>. Acesso em: 12 dez. 2023.

<sup>6</sup> Tal lei dispõe sobre a Política Estadual de Medicamentos e dá outras providências.

<sup>7</sup> SÃO PAULO. Assembleia Legislativa. **Lei Estadual nº 10.938, de 19 de outubro de 2001**. Dispõe sobre a Política Estadual de Medicamentos, e dá outras providências. São Paulo, 2001. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2001/lei-10938-19.10.2001.html>>. Acesso em: 19 maio. 2025.

<sup>8</sup> Criada pela Lei Federal nº 12.401/2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, incluindo Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Medicamentos e Produtos e Procedimentos.

Primeiro, faz-se uma pesquisa clínica sobre tecnologia/medicamento a ser incorporado, para que, após a inspeção, a Anvisa analise se concederá uma autorização regulatória. Com o devido registro, faz-se um pedido formal à Conitec, que analisará, de forma técnica e ampla, se a referida tecnologia deve ser incorporada à Política Nacional de Medicamentos.

A incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de medicamentos são atribuições do Ministério da Saúde, com auxílio da Conitec, que analisa as evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade, segurança do medicamento, conforme registro do órgão competente, e avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. Além disso, há vedação à dispensação de medicamento sem registro na Anvisa<sup>9</sup>.

Para tanto, a análise pela Conitec conta com inúmeros atores, inclusive com pesquisadores independentes, o que contribui para diminuir o risco de interferências externas. Dentre os atores, destacam-se os representantes de cada Secretaria do Ministério de Saúde, especialmente os Conselhos Nacionais das Secretarias de Saúde<sup>10</sup>, bem como da sociedade civil, por meio de audiências públicas caso haja necessidade.

Após o crivo da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde decide se ocorrerá a incorporação. A partir da decisão positiva, as áreas técnicas dos estados e dos municípios têm até 180 dias para efetivar a oferta<sup>11</sup>.

### 2.1.2 Na esfera estadual

Em âmbito estadual, a Secretaria Estadual de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde possuem esse prazo de 180 dias para operacionalizar a demanda. O estado conta com uma Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, que tem a finalidade de consolidar as políticas de medicamento e de assistência farmacêutica<sup>12</sup>.

A Lei Estadual nº 10.938/2001 prevê a participação constante de vários atores para auxiliar o Estado de São Paulo na execução e no controle da Política Estadual de Medicamentos, como entidades técnico-científicas, universidades públicas,

<sup>9</sup> BRASIL. Lei Federal nº 12.401 de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2011.

<sup>10</sup> Conselho Nacional de Saúde (CNS); Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde (Conass); Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Categoria: Saúde e vigilância. **Saiba como é o processo de recomendação de inclusão de medicamentos e procedimentos no SUS**. Brasília, DF, 6 jul. 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/julho/saiba-como-e-o-processo-de-recomendacao-de-inclusao-de-medicamentos-e-procedimentos-no-sus>>. Acesso em: 22 dez. 2023.

<sup>12</sup> SÃO PAULO (Estado). Secretaria da Saúde. **Diagnóstico Plano Estadual de Saúde 2020/2023**. São Paulo: Governo do Estado, 2019. Disponível em: <<https://www.cosemssp.org.br/wp-content/uploads/2020/01/PLANO-ESTADUAL-DE-SAUDE-2020-2023.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2023.

associações e movimentos de usuários e consórcios intermunicipais de saúde, considerando as especificidades de cada região do Estado<sup>13</sup>.

Nesse cenário, destaca-se o papel das Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite, as quais são reconhecidas como inovação gerencial na política pública de saúde, haja vista que se qualificam como foros permanentes de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do SUS.

Nota-se que, embora cada estado tenha sua Política de Medicamentos, é necessário observar e manter coerência com a política nacional do RENAME. Inclusive, o estado de São Paulo “pode ampliar o acesso à Assistência Farmacêutica desde que questões de saúde pública o justifiquem, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos e a pactuação nas Comissões Intergestores”<sup>14</sup>.

Em consonância com esse modelo participativo, há o programa ACESSA SUS, que contribui para a desjudicialização da saúde no Estado de São Paulo. Trata-se de um programa de cooperação entre o Tribunal de Justiça do Estado, as Secretarias Estadual e Municipal da Saúde, o Ministério Público e a Defensoria Pública, em que o indivíduo solicita administrativamente um medicamento não padronizado no SUS.

É uma medida que colabora para o modelo cooperativo e a celeridade processual, no intuito de diminuir a judicialização da saúde, bem como fornecer informações técnicas para os magistrados, priorizando o uso racional de medicamentos com maior segurança e efetividade<sup>15</sup>.

Inclusive, conforme o Conselho Nacional de Justiça, após a implementação do ACESSA SUS, houve uma redução de 27% nas demandas judiciais em 2017, com a economia de R\$ 205 milhões, e, conforme a Secretaria do Estado, em 2018 houve economia de R\$ 205 milhões para os cofres públicos<sup>16</sup>.

## 2.2 A atuação do Poder Judiciário

Em que pese essa sistemática multifatorial, bem definida e legislada das políticas públicas de incorporação dos medicamentos, as decisões judiciais na seara de medicamentos tornaram-se desproporcionais, ensejando a fixação de várias teses em temas afetados em repercussão geral e repetitivos. No entanto, tais teses, por si só,

---

<sup>13</sup> BRASIL, *op. cit.*, 2001.

<sup>14</sup> SÃO PAULO, *op. cit.*

<sup>15</sup> Cf. notícia disponibilizada no site do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo em 28 de fevereiro de 2019. Disponível em: <<https://www.tjsp.jus.br/Noticias/Noticia?codigoNoticia=55943>>. Acesso em: 30 nov. 2023.

<sup>16</sup> Cf. informação disponibilizada no site do Ministério Público do Estado de São Paulo em 24 de julho de 2019. Disponível em: <<https://www.mpsp.mp.br/w/acesa-sus-%C3%A9-apresentado-a-secret%C3%A1rios-de-estado-da-sa%C3%BAde-em-bras%C3%ADlia>>. Acesso em: 30 nov. 2023.

são incapazes de controlar a excessiva judicialização de medicamentos. Surge, assim, o processo estrutural como uma possível solução.

### 2.2.1. O processo estrutural e as políticas públicas

Para Didier Jr, Zaneti Jr. e Oliveira<sup>17</sup>, a noção do processo estrutural surge de um problema basilar, o qual consiste em um

estado de desconformidade estruturada – uma situação de ilicitude contínua e permanente ou uma situação de desconformidade, ainda que não propriamente ilícita, no sentido de ser uma situação que não corresponde ao estado de coisas considerado ideal.

Assim, problemas estruturais exigem soluções (re)estruturantes, por meio de decisões de implementação escalonada. Primeiro, o problema estrutural deve ser reconhecido e definido. Depois, o juiz fixa um projeto de reestruturação a ser seguido. Nesse processo há grande flexibilidade, sendo possível a intervenção atípica de terceiros, adoção de medidas executivas, alteração do objeto litigioso, além de sempre buscar a consensualidade<sup>18</sup>.

Evidente, pois, que a decisão estrutural “reestrutura o que estava desorganizado”<sup>19</sup>, prescrevendo uma norma jurídica aberta e estruturando o caminho que se deverá percorrer para atingir o resultado.

Para Vitorelli<sup>20</sup>, litígios estruturais são litígios irradiados, haja vista o envolvimento de vários indivíduos, em diferentes perspectivas, com interesses diversos, que também são representados no processo. A decisão estrutural inevitavelmente passa por uma intensa participação do juiz e dos envolvidos direta e indiretamente.

Contudo, a multipolaridade e a coletividade não são características essenciais para definir um processo como estrutural. É possível que o processo seja estrutural e seja bipolar, bem como afete “a esfera de situações jurídicas individuais e de situações jurídicas coletivas”<sup>21</sup>.

Nessa linha de intelecção, o Supremo Tribunal Federal estabeleceu que o objeto de um problema estrutural é uma:

---

<sup>17</sup> DIDIER JR., Fredie; ZANETI JR., Hermes; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de. Elementos para uma teoria do processo estrutural aplicada ao processo civil brasileiro. **Revista do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, nº 75, p. 101-136, 2020.

<sup>18</sup> *Ibid.*

<sup>19</sup> *Ibid.*, p. 109.

<sup>20</sup> VITORELLI, Edilson. Litígios estruturais: decisão e implementação de mudanças socialmente relevantes pela via processual. In: ARENHART, Sérgio Cruz; JOBIM, Marco Félix (org.). **Processos estruturais**. 2. ed. Salvador: Juspodivm, 2019, p. 199-221.

<sup>21</sup> DIDIER JR., Fredie; ZANETI JR., Hermes; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de. Comentários ao art. 333 do CPC-2015. In: WAMBIER, Teresa Arruda Alvim *et al.* (coord.). **Breves comentários ao novo Código de Processo Civil**. 3. ed. São Paulo: RT, 2016, p. 958.

falha crônica no funcionamento das instituições estatais, que causa ou perpetua a violação a direitos fundamentais”, cuja solução é bifásica, dialógica e flexível, “envolvendo: uma primeira etapa, de reconhecimento do estado de desconformidade constitucional e dos fins a serem buscados; e uma segunda etapa, de detalhamento das medidas, homologação e monitoramento da execução da decisão.<sup>22</sup>

Para o Tribunal Superior, o diálogo interinstitucional e social legitima a intervenção judicial nas políticas públicas, haja vista a construção de uma solução que dê atenção às distintas capacidades institucionais. Inclusive, em decisão anterior, no Tema 698, o Supremo Tribunal Federal fixou que a “decisão judicial, como regra, em lugar de determinar medidas pontuais, deve apontar as finalidades a serem alcançadas e determinar à Administração Pública que apresente um plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado”<sup>23</sup>.

Nesse contexto, não se nega que o direito à saúde é um direito individual subjetivo, sendo legítimo que o indivíduo pleiteie sua tutela por meio do Judiciário quando a Administração Pública não garantir o mínimo existencial<sup>24</sup>.

Contudo, deve-se buscar a prudência nas decisões, para que a lógica da microalocação de recursos públicos e da microjustiça não se sobreponha às políticas públicas sociais e econômicas pensadas na área da saúde.

Apenas em 2016, o Ministério da Saúde teve um gasto de R\$ 1,1 bilhão, a mando judicial, com a dispensação de medicamentos caros, que sequer estavam incorporados ao SUS<sup>25</sup>. Inclusive, em São Paulo, entre 2010 e 2014, 3,5% dos medicamentos concedidos via judicial não estavam registrados no país e, desses, 70,9% não estavam inclusos nos componentes do Programa Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS<sup>26</sup>.

---

<sup>22</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Arguição de Descumprimento Fundamental nº 347/DF**. Relatoria: Ministro Marco Aurélio. Data de Julgamento: 04 de out. de 2023a. Data da publicação: 19 de out. de 2023a, p. 5. Disponível em: <[https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/1ADPF347InformaosociedadeV2\\_6out23\\_17h55.pdf](https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/1ADPF347InformaosociedadeV2_6out23_17h55.pdf)>. Acesso em: 19 maio. 2025.

<sup>23</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário nº 684.612/RJ**. Relatoria: Ministro Ricardo Lewandowski. Data de julgamento: 01 de jul. de 2023b. Data de publicação: 12 de jul. de 2023b. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=769921345&prclD=6717404>>. Acesso em: 19 maio. 2025.

<sup>24</sup> PIRES, Luis Manoel Fonseca. **Controle judicial da discricionariedade administrativa**: dos conceitos jurídicos indeterminados às políticas públicas. 4. ed. rev.amp.atual. São Paulo: Editora Fórum, 2020.

<sup>25</sup> FIOCRUZ. Saúde nos municípios brasileiros: um retrato nacional. **Fiocruz Brasília**, Brasília, DF, 25 jan. 2018. Disponível em: <<https://www.fiocruzbrasil.br/saude-nos-municipios-brasileiros-um-retrato-nacional>>. Acesso em: 7 nov. 2023.

<sup>26</sup> VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)**, Brasília, DF, p. 1-68, 2020. Disponível em: <<http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/9714>>. Acesso em: 10 out. 2023.

Nota-se, com isso, grande desconformidade entre o planejado e o executado, indo de encontro ao princípio fundamental da programação que rege o orçamento.

Pires<sup>27</sup> propõe que o controle judicial sobre a discricionariedade administrativa nas políticas públicas tenha os seguintes pressupostos: (i) a insuficiência da teoria da reserva do possível como justificativa para o descumprimento; (ii) o respeito ao núcleo essencial dos direitos fundamentais seja atendido; (iii) a ponderação no caso concreto, haja vista a necessária comprovação do mínimo essencial por elementos fáticos e/ou técnicos e científicos de outras áreas; e (iv) o tempo de omissão administrativa.

Constata-se, com isso, que as decisões de medicamentos de alto custo, ainda que individuais, enquadram-se como um problema estrutural, especialmente se considerar os efeitos em toda uma sociedade. Para Ferraro<sup>28</sup>, “quando o direito é individual, mas a violação mostra-se estrutural e a carga policêntrica é tanta que não se deve tratar a questão individualmente, o processo individual é inadequado”.

Somado a isso, destaca-se que políticas públicas, por si só, já são complexas. Bucci<sup>29</sup> trata sobre essa premissa, explicando a importância da abordagem Direito e Políticas Públicas (DPP), de modo que o Direito precisa utilizar as práticas metodológicas de outras áreas, como Economia, Ciência Política, Gestão Pública e Estatística para subsidiar “a compreensão da dimensão coletiva de alguns direitos, como é o caso da saúde pública”. Conclui que a desconsideração dessa multidisciplinaridade reflete a dificuldade do Judiciário no controle das políticas públicas, o que se intensifica com o modelo processual individualista.

Assim, processos estruturais nas demandas por medicamentos de alto custo podem construir soluções mais duradouras e eficazes. Até porque, é indubitável que as instituições que planejam e avaliam as políticas públicas, incluindo o Poder Judiciário, priorizem o diálogo interinstitucional, visando ao aperfeiçoamento das políticas públicas<sup>30</sup>.

O contraditório precisa ser ampliado com um processo efetivamente cooperativo, que busque uma ampla participação da sociedade e do Poder Público, qualificando-se como uma “tutela jurisdicional para conflitos de ordem pública”<sup>31</sup>.

---

<sup>27</sup> PIRES, *op. cit.* p.277.

<sup>28</sup> FERRARO, Marcella Pereira. **Do processo bipolar a um processo coletivo-estrutural**. 2015. 224p. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Paraná, 2015, p. 145.

<sup>29</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. Contribuição para a redução da judicialização da saúde: uma estratégia jurídico-institucional baseada na abordagem Direito e Políticas Públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; Duarte, Clarice Seixas (coord.). **Judicialização da saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

<sup>30</sup> WERNER, Patrícia Ulson Pizarro. A construção das políticas públicas de saúde: competências administrativas, solidariedade processual e desafios para o fortalecimento do SUS. **Revista de Direito Sanitário**. São Paulo, v. 16, n. 2, p. 147-159, 2015.

<sup>31</sup> GRINOVER, Ada Pellegrini; WATANABE, Kazuo; COSTA, Susana Henriques. Projeto de Lei nº 8058/2014 – Considerações Gerais e Proposta de Substitutivo. In: GRINOVER, Ada Pellegrini; WATANABE, Kazuo; COSTA, Susana Henriques (org.). **O processo para solução de conflitos de interesse público**. Salvador: Juspodivim, 2017, p. 609-650.

De um modo geral, para Werner<sup>32</sup>,

o que se pretende demonstrar é a necessidade de estimular o compromisso das instituições que planejam e avaliam as políticas públicas e que têm o poder de alterá-las – como é o caso da força de uma decisão judicial –, encorajando a otimização de diálogos e vínculos de responsabilidade dos órgãos, a fim de promover novas ideias de aperfeiçoamento de políticas públicas. Esse processo deve envolver os atores principais, em especial órgãos da própria administração, na mediação da difícil relação entre os entes da Federação brasileira, ajudando, assim, a superar esse obstáculo histórico.

Arrematando a relação entre processo estrutural e política pública, o Supremo Tribunal Federal entende que um afeta o outro, isto é, que problemas estruturais exigem a “reformulação também estrutural da política pública”. Assim, a utilização de diferentes metodologias faz-se imprescindível, a exemplo dos modelos adotados pelo Tribunal de Contas da União e pelo Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas. Em síntese:

Seja qual for a o modelo lógico utilizado, o Plano a ser apresentado deve indicar: os problemas que serão enfrentados; os recursos necessários e disponíveis para sua execução (físicos, financeiros, humanos); as atividades diretas e indiretas necessárias para a execução da política; os resultados diretos e quantificáveis de cada atividades da política; as mudanças observadas nos diferentes atores, com os resultados das intervenções a serem realizadas; os impactos esperados da intervenção na realidade; os indicadores, com insumos, produtos, resultados, impactos, valor da linha de base e frequência da coleta, e órgãos responsáveis pela coleta e análise de dados; as forças, fraquezas, oportunidades e ameaças para a efetividade e medidas previstas para lidar com os aspectos negativos.<sup>33</sup>

### 2.2.2. O Tema 6 do STF

Além desses julgados mais recentes envolvendo processos estruturais e políticas públicas, fato é que, em matéria de medicamentos, os Tribunais Superiores vêm construindo parâmetros, no intuito de fortalecer decisões estruturantes. Dentre os temas fixados, este artigo tem como recorte o Tema 6 do STF.

Trata-se de tema cujo *leading case* é o Recurso Extraordinário nº 566.471, no qual se busca definir se é dever do Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não tem condições financeiras para comprá-lo.

---

<sup>32</sup> WERNER, *op. cit.*, p. 156.

<sup>33</sup> BRASIL, *op. cit.*, 2023a, p. 26-27.

A tese da repercussão geral ainda não foi definida; contudo, dos votos dos Ministros, constata-se que, em regra, o Estado não é obrigado a fornecer os medicamentos de alto custo não registrados no SUS. Quanto às exceções, os ministros buscam parâmetros mais objetivos. A título exemplificativo, cita-se trecho do voto proferido pelo Ministro Luís Roberto Barroso:

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos:

- (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente;
- (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes;
- (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS;
- (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e
- (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema.

Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.<sup>34</sup>

Na minuta do voto em elaboração, Barroso<sup>35</sup> entende que, como não existe amparo legal para o termo “medicamento de alto custo”, independentemente do valor unitário do remédio ou do impacto financeiro global, o ponto é saber “se e em que condições o Poder Judiciário pode deferir a dispensação gratuita de medicamentos, independentemente de custo”.

Nessa linha, o Ministro Alexandre de Moraes destacou como requisitos para concessão excepcional a certificação pela Conitec da inexistência do indeferimento da incorporação do medicamento demandado e de substituto terapêutico no SUS, assim como a segurança, efetividade e a eficácia do medicamento para as “diferentes

<sup>34</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Relatoria: Ministro Marco Aurélio. Data de julgamento: 11 de mar. de 2020. Data de publicação: 19 de nov. de 2023a. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>>. Acesso em: 19 maio. 2025.

<sup>35</sup> Cf. BARROSO, Luís Roberto. Minuta em elaboração do voto sobre repercussão geral – fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. Disponível na plataforma e-Disciplinas da USP (acesso restrito)>. Acesso em: 11 dez. 2023.

fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias<sup>36</sup>.

Em consonância com os outros temas<sup>37</sup>, nota-se uma preocupação dos Tribunais Superiores com parâmetros objetivos a serem estipulados, bem como a participação intensa, até porque, como visto no item 2.1, existem inúmeros atores para definir a política pública de dispensação de medicamentos.

Assim, verifica-se uma tentativa contínua do STF, especialmente na seara do direito à saúde, para alterar o cenário de microalocações e jurisprudências sentimentais, em prol da macroalocação e do próprio Estado de Direito.

Em pesquisa organizada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper), observa-se que, nas decisões proferidas em primeira instância pelo TJSP, há baixa incidência dos termos Anvisa (3,88%); Conitec (0,22%); NAT (0,01%); CNJ (0,48%), de modo que:

as políticas de gestão da judicialização do CNJ, como é o caso dos NATs<sup>38</sup> e normas específicas do CNJ para demandas de saúde, e as respostas da própria política de saúde, como é o caso da Conitec, em geral recebem pouca atenção de juízes ao decidir, ao menos de modo explícito em suas decisões.<sup>39</sup>

Ainda não se observa a medicina baseada em evidências como “fundamento da maioria das decisões”, bem como em uma:

análise mais adequada da situação do paciente, prevalecendo argumentos jurídicos ligados à superioridade do direito à saúde, com fundamento no art. 196 da Constituição, e ao caráter abusivo e ilegal de restrições ao fornecimento de medicamentos e tratamentos.<sup>40</sup>

Nesse cenário, há que se discutir sobre a responsabilização do médico prescritor, no intuito de impor limites à autonomia médica. A Resolução da Secretaria Estadual da Saúde nº 83/2015 trata sobre essa responsabilização, de modo que o médico deve: (i) observar a medicina baseada em evidências, bem como os protocolos

---

<sup>36</sup> BRASIL, *op. cit.*

<sup>37</sup> Por exemplo: Temas 106 e 500 do Superior Tribunal de Justiça e Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal.

<sup>38</sup> São Núcleos de apoio ao Judiciário compostos por profissionais da saúde que dão o apoio técnico aos magistrados quanto às questões clínicas nos casos concretos.

<sup>39</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Relatório Analítico Propositivo Justiça Pesquisa**: judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: CNJ, 2019. p. 80. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2023.

<sup>40</sup> DIAS, Eduardo Rocha; SILVA JUNIOR, Geraldo Bezerra. A Medicina Baseada em Evidências na jurisprudência relativa ao direito à saúde. **Einstein**, São Paulo, v. 4, n. 1, p. 1-5, 2016. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082016AO3363>

e diretrizes terapêuticas; (ii) ser intimado para prestar esclarecimentos e (iii) ser tratado como um gestor, no sentido de sinalizar omissão do Estado na política de medicamento (informação verbal)<sup>41</sup>.

Ainda, o juiz, ao proferir uma decisão concessiva de medicamento, equipara-se a um ordenador de despesa<sup>42</sup>. Logo, é importante que a decisão judicial considere o impacto orçamentário da concessão de um medicamento, fazendo jus ao dever constitucional de motivação e ao princípio do planejamento orçamentário (informação verbal)<sup>43</sup>.

### 3. O MARCO TEÓRICO DE MACCORMICK

Diante dessa busca de controle da judicialização de medicamentos em um contexto de processos estruturais, relaciona-se a teoria da justificação das decisões de Neil MacCormick, que dialoga com a tendência consequencialista jurídica a que os juízes devem aderir.

Primeiro, ressalva-se que, este artigo não tem a pretensão de analisar as vertentes consequencialistas<sup>44</sup>. O recorte é o consequencialismo jurídico, o qual qualifica-se como:

A consideração dos efeitos da decisão estatal no tempo, no espaço e no impacto direto e indireto que causará nas pessoas, conectado com a proporcionalidade, por meio de uma robusta motivação que demonstrará a adequação e a necessidade da medida, conforme o razoável (responsável e responsabilizável) manejo da coisa pública.<sup>45</sup>

---

<sup>41</sup> Cf. aula ministrada no dia 3 de maio de 2023, do módulo 4: Advocacia Pública das Políticas Públicas da pós-graduação em Advocacia Pública na Escola Superior da Procuradoria do Estado de São Paulo pelo professor Fabio Paulo Reis de Santana.

<sup>42</sup> Decreto Lei nº 200/67. Art. 80, §1º: Ordenador de despesas é toda e qualquer autoridade cujos atos resultarem emissão de empenho, autorização de pagamento, suprimimento ou dispêndio de recursos da União ou pela qual esta responda.

<sup>43</sup> Cf. aula ministrada no dia 3 de maio de 2023, do módulo 4: Advocacia Pública das Políticas Públicas da pós-graduação em Advocacia Pública na Escola Superior da Procuradoria do Estado de São Paulo pelo professor Fabio Paulo Reis de Santana.

<sup>44</sup> As quais, a título exemplificativo, podem se subdividir em consequencialismo econômico, social e iluminista conforme divisão proposta por SANTOS, Maíke Wile. **Levando as consequências a sério: direito, racionalidade e consequencialismo**. 2020, 145p. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

<sup>45</sup> FRANÇA, Phillip Gil. **Ato administrativo, consequencialismo e compliance: gestão de Riscos, Proteção de Dados e Soluções para o Controle Judicial na Era da IA**. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 137.

Assim, a aplicação da lógica consequencialista jurídica nas decisões perpassa por uma busca de equidade e prudência, em que o magistrado deve observar as consequências tanto para as partes no processo quanto para a sociedade<sup>46</sup>.

Tal fenômeno relaciona-se com MacCormick, uma vez que ele busca um entrelugar entre o positivismo e a argumentação das decisões, ou seja, um entrelace entre como o direito é e como deve ser. Busca estudar a argumentação das decisões nas instâncias judiciais, defendendo a lógica formal, a consistência e a coerência. Assim, legitima sua tese nos princípios jurídicos do consequencialismo e na importância de um sistema de precedentes forte.

Segundo o autor, a lei é limitada para resolver casos futuros, de modo que se instaura um processo de interpretação e argumentação entre a norma geral e abstrata e o caso concreto. Diante desse embate, importa a construção de precedentes com uma base sólida e coerente no Judiciário, até mesmo para fortalecer a moral institucional desse Poder. Assim, é possível coexistir a independência dos juízes e uma coerência do Poder Judiciário<sup>47</sup>.

Em razão da natureza institucional dos julgamentos e da justiça formal, que determina que os casos iguais sejam julgados de forma igualitária, as fundamentações judiciais pressupõem razões universalizáveis. Nesse sentido:

A justificação de decisões jurídicas em casos problemáticos exige a universalização dos fundamentos de julgamentos e a avaliação da proposição universalizada tendo por referência as suas consequências. Tal julgamento consequencialista observa principalmente o que chamamos de “consequências como implicações” ou “consequências jurídicas”, além de, ao menos em alguns contextos, consequências entendidas como resultados práticos ou comportamentais da decisão.<sup>48</sup>

Se a própria natureza do direito exige a universalização, os juízes devem aplicar a mesma regra a casos semelhantes, sendo indevidas decisões *ad hoc* ou “apenas-para-este-caso”<sup>49</sup>.

A universalidade não se baseia em efeitos diretos e imediatos nas partes, mas, sim, em termos de uma proposição jurídica aceitável que cubra o presente caso e seja, portanto, disponível para outros casos semelhantes

---

<sup>46</sup> NUNES, Tatiana Couto. A sinéptica como mecanismo de eficácia das decisões judiciais. In: BRANCO, Paulo Gonet (org.). **A eficácia das decisões judiciais com foco nas decisões da jurisdição constitucional STF**. Brasília, df: IDP, 2012, p. 17-37.

<sup>47</sup> SILVA, Lucas Cavalcanti da; ANDRADE, Melanie. Quem somos e os precedentes que queremos: em busca de coerência, segurança jurídica e fortalecimento das instituições sob a ótica de Neil Maccormick. **Revista Consultor Jurídico**, 2020. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/wp-content/uploads/2023/09/lucas-silva-melanie-andrade-quem-somos.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2023.

<sup>48</sup> MACCORMICK, Neil. **Retórica e o Estado de Direito**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008, p. 213.

<sup>49</sup> SANTOS, *op. cit.*, p. 70.

(satisfazendo-se assim a exigência de justiça de que os casos iguais sejam tratados de forma igual).<sup>50</sup>

Ou seja, consequências que justificam casos futuros. Assim, com alternativas igualmente válidas, o juiz deve escolher a que possui consequências mais compatíveis com os valores constitucionais<sup>51</sup>.

Além da universalidade, é preciso que os magistrados se preocupem com a coerência das normas, consideradas em conjunto, para que façam sentido, “em virtude de serem racionalmente relacionadas como um conjunto instrumental ou intrinsecamente voltado para a realização de alguns valores comuns”<sup>52</sup>. Ou seja, a justificação embasada em princípios e valores só é coerente quando as normas são tomadas em conjunto, “no delineamento de uma forma de vida satisfatória”<sup>53</sup>.

Nesse sentido, o requisito da coerência relaciona-se diretamente aos princípios e valores aceitáveis, de modo que as decisões devem ser construídas de maneira uniforme, tanto com coerência interna quanto externa<sup>54</sup>. Não à toa, MacCormick aduz que os juízes, ao argumentarem conforme a coerência, devem investigar os princípios e valores que, “na medida do possível, conferem sentido a um conjunto relevante de normas jurídicas — leis e precedentes lidando com o mesmo assunto no mesmo campo do Direito”<sup>55</sup>.

Sintetizando o modelo de justificação de MacCormick, casos difíceis precisam: (i) cumprir o requisito da universalidade; (ii) que as decisões cumpram a coerência e consistência; e (iii) que sejam levadas em consideração as consequências<sup>56</sup>.

Portanto, deve-se levar em consideração as consequências jurídicas das decisões, no intuito de que sejam universalizáveis e formem uma cultura de precedentes fortes.

Nessa linha, ao analisar as consequências jurídicas, o juiz precisa ir além da coerência, analisando a substância do julgamento. O ponto é: “qual é, em princípio, a melhor maneira de decidir o caso em questão?”. Não é: “qual princípio melhor explica o Direito tal como estabelecido, até agora, pelos agentes responsáveis por produzi-lo?”<sup>57</sup>. Para tanto, a regra da razoabilidade faz-se imprescindível.

<sup>50</sup> MACCORMICK, *op. cit.*, p. 137-138.

<sup>51</sup> GROSS, Alexandre Felix. **Desigualdade de acesso à saúde no Brasil e consequências redistributivas da judicialização**. 2019, 131p. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2019.

<sup>52</sup> MACCORMICK, *op. cit.*, p. 252.

<sup>53</sup> *Ibid.*, p. 253.

<sup>54</sup> SILVA *et al.*, *op. cit.*, p. 20.

<sup>55</sup> MACCORMICK, *op. cit.*, p. 260.

<sup>56</sup> SILVA *et al.*, *op. cit.*, p. 19.

<sup>57</sup> MACCORMICK, *op. cit.*, p. 266.

Para interpretá-la em um caso concreto, MacCormick<sup>58</sup> aponta que há leis e decisões que prescrevem parâmetros de razoabilidade, explicando alguns exemplos. Assim, a interpretação da razoabilidade tem um caráter tipicamente objetivo, contudo há casos, especialmente de direito de família, que acabam envolvendo uma certa subjetividade.

Assim, a melhor decisão é aquela que oferece uma fundamentação a ser utilizada em casos semelhantes sem excluir os resultados do caso concreto<sup>59</sup>.

De qualquer maneira, não se toma decisões a respeito de qual ação é mais adequada no vácuo, certamente não quando decisões jurídicas estão em questão. Os valores e os fatores relevantes para as decisões jurídicas são, eles mesmos, entrelaçados no tecido do Direito. Entender isso requer reflexão sobre diferentes problemas de interpretação de textos jurídicos – e tópicos de classificação relacionados. Esses, por sua vez, conduzem a uma revisão da coerência e da consistência enquanto componentes da Justiça segundo o Direito.<sup>60</sup>

A razoabilidade do direito deve ser prática fundamentada na prudência, e não apenas uma argumentação abstrata<sup>61</sup>.

Relacionam-se a isso os artigos 20 e 22 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB)<sup>62</sup>, os quais tratam da importância de se considerar as consequências práticas de uma decisão baseada em valores abstratos, bem como as dificuldades reais do gestor.

Até porque, “pessoas razoáveis levam em conta riscos previsíveis, possibilidades ou probabilidades sérias, não aquelas remotas ou fantasiosas. Elas não tiram conclusões precipitadas, mas consideram as provas e levam em conta pontos de vista diversos”<sup>63</sup>.

---

<sup>58</sup> *Ibid.*, p. 227-229.

<sup>59</sup> GABARDO, Emerson; SOUZA, Pablo Ademir. O consequentialismo e a LINDB: a cientificidade das previsões quanto às consequências práticas das decisões. **A&C: Revista de Direito Administrativo e Constitucional**. Belo Horizonte, n. 81, p. 97-124, 2020.

<sup>60</sup> MACCORMICK, *op. cit.*, p. 246.

<sup>61</sup> *Ibid.*

<sup>62</sup> Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão. Parágrafo único. A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas. Art. 22. Na interpretação de normas sobre gestão pública, serão considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo, sem prejuízo dos direitos dos administrados. BRASIL. Lei Federal nº 13.655, de 25 de abril de 2018. Inclui no Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), disposições sobre segurança jurídica e eficiência na criação e na aplicação do direito público. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2018.

<sup>63</sup> MACCORMICK, *op. cit.*, p. 219.

Portanto, de acordo com o marco teórico escolhido, para uma decisão ter consistência com o direito e coerência com o sistema jurídico, é preciso que ela esteja calcada em uma lógica universal ou universalizável, de forma razoável, e aberta à justificação posterior conforme as consequências.

#### 4. A CONCESSÃO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO TJSP

Com objetivo de analisar as demandas de medicamento de alto custo, à luz do Tema 6 do STF e da sistemática dos processos estruturais, utilizando como marco teórico o consequencialismo de MacCormick, buscam-se no banco de dados do TJSP<sup>64</sup> decisões para serem analisadas.

##### 4.1. Metodologia

Por meio do método empírico da análise de jurisprudência, primeiro realiza-se a coleta dos dados com a utilização das seguintes variáveis:

- Na aba da pesquisa livre: “alto custo” e “tema 6”<sup>65</sup>;
- Na classe: Processo cível e do trabalho – Apelação/Remessa necessária;
- No assunto: 12480 – Direito da saúde, 12481 – Pública, 12484 – Fornecimento de medicamentos, 12492 – Registrado na Anvisa, 12493 – Sem registro na Anvisa e 12496 – Oncológico;
- Na data da publicação: 1/8/2022 a 1/7/2023.

Tais variáveis resultaram em 163 julgados identificados em 15/12/2023. Diante das limitações de tempo, espaço e da profundidade exigida pelas análises qualitativas, busca-se selecionar decisões cujas ementas contenham, preferencialmente, ambos os termos – “alto custo” e “tema 6” – ou, ao menos, um deles. Além disso, considera-se relevante que os acórdãos tenham sido proferidos por Câmaras de Direito Público distintas. Com base nesses critérios de exclusão, a amostra foi reduzida a 8 julgados.

Quanto às dificuldades da pesquisa, destacam-se os pontos: (i) a ausência de um campo específico “medicamento de alto custo”; (ii) variáveis mais específicas, como “Tema 6” e “processo estrutural” e “consequencialismo” não apresentam nenhum resultado; (iii) em um momento, com o conjunto “Tema 6” e “consequencialismo”,

---

<sup>64</sup> Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/consultaCompleta.do>> (página de pesquisa avançada do TJSP; para acessar, utilize filtros por Tema 6 do STF e “medicamento de alto custo”; requer operação manual). Acesso em: 16 maio 2025.

<sup>65</sup> Em uma primeira etapa da pesquisa, foi feito um mapeamento com o conjunto “Tema 6” E “consequencialismo” também. Contudo, em tentativas posteriores, não foram localizados julgados. Por isso, apenas utiliza-se o conjunto: “alto custo” E “Tema 6”.

foram localizados 226 julgados, contudo, após novas consultas, nada foi encontrado; (iv) os operadores lógicos não funcionam efetivamente, uma vez que os julgados faziam referência apenas à palavra “tema”, por exemplo; e (v) nova consulta no dia 26/12/2023 com as mesmas variáveis, mas o resultado foi de 47 julgados e não 163.

A análise dos julgados pauta-se nas questões meritórias, e não processuais, com o seguinte roteiro de perguntas:

- O Tema 6 está sendo citado de forma devida? Ele é utilizado como parâmetro principal ou os outros Temas (106, 1234, IAC 14, etc) que são?
- Há menção/preocupação com a dinâmica do processo estrutural?
  - » Políticas públicas de saúde, especialmente a de medicamentos;
  - » NAT-Jus, Conitec, e outros atores;
  - » Limitação orçamentária, preocupando-se com o impacto de um fármaco de alto custo.
- A concessão é feita com base em termos genéricos (ex: vida digna, art. 196) e julgados anteriores à definição da regra do Tema 6?

## 4.2. Resultados

No primeiro julgado (Apelação nº 100479-53.2022.8.26.0309 da 10ª Câmara de Direito Público)<sup>66</sup>, há o provimento da remessa necessária e do recurso do Município de Jundiá, com a improcedência do pleito de dois medicamentos de alto custo (LENALIDOMIDA e CARFILZOMIB).

Na fundamentação, reconhece-se o preenchimento dos requisitos do Tema 106 do STJ (medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS), contudo sinaliza-se que o caso trata de medicamentos de alto custo, o que atrai o Tema 6 do STF, e que:

Embora ainda não publicado o acórdão e pendente a definição de situações excepcionais, que se dará com a elaboração da tese de repercussão geral, impõe-se a imediata aplicação do julgado, a fim de evitar prejuízo ao tratamento da apelada, com a futura interrupção do fornecimento do medicamento, bem como a realização de excessiva despesa pelo Estado. Convém salientar que, conforme ata de julgamento recente, os Ministros

---

<sup>66</sup> Relatora: Teresa Ramos Marques; Data do julgamento: 5/6/2023; Data da publicação: 30/5/2023. Contudo, a título informativo, no dia 21 de agosto de 2023 (fora do recorte temporal do presente artigo), há decisão em julgamento estendido nos termos do art. 942 do CPC, no sentido contrário da decisão analisada, determinando a concessão do medicamento, já que a) há preenchimento dos requisitos do tema 106 do STJ; b) o Tema 6 ainda pende de julgamento das questões excepcionais e que sendo uma hipótese excepcional, resta configura a imprescindibilidade; e c) há nota favorável do NatJus em caso análogo.

Marco Aurélio, Alexandre de Moraes e Roberto Barroso já sugeriram teses de repercussão geral exigindo maior demonstração de requisitos técnicos para eventual dispensação de medicamentos de alto custo.<sup>67</sup>

Somado a isso, acosta-se pronunciamento da Conitec de 2022 pela não incorporação no SUS dos dois medicamentos, haja vista que a Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) e o impacto orçamentário “foram considerados muito altos para o tratamento de uma doença que já tem outras opções terapêuticas disponíveis no SUS”.

Portanto, há aplicação do Tema 6 ao caso, tendo sido realizado um *distinguishing* do Tema 106 do STJ, bem como uma preocupação com a sistemática estrutural. Ainda que a tese do Tema 6 não tenha sido fixada, a decisão considera as consequências, seja com a “futura interrupção do fornecimento” (lógica da microjustiça), seja com a “excessiva despesa pelo Estado”, “maior demonstração de requisitos técnicos” e negativa da Conitec (lógica da macrojustiça).

No segundo julgado (Apelação nº.1014143-89.2022.8.26.0071 da 9ª Câmara de Direito Público)<sup>68</sup>, não há provimento ao recurso do Estado de São Paulo, mantendo-se a concessão. Aplica-se apenas o entendimento do Tema 106 do STJ, afastando o Tema 6, haja vista que ainda “pende de solução definitiva”, de modo que não está “apto a balizar os julgamentos nas instâncias inferiores”. Inclusive, há um precedente da 9ª Câmara no sentido de que caberia ao Estado conceder (mas, reitera-se, não há correlação com o Tema 6).

Quanto ao quesito da preocupação com a sistemática do processo estrutural, não há menção expressa. Nota-se uma preocupação com os atores envolvidos, como o NatJus, tanto é que a concessão se deu em conformidade com a nota técnica do caso:

A medicação pleiteada foi estudada para a situação proposta, com evidência de benefício relacionada à sobrevida global. Entretanto, de acordo com o PCDT da doença, a próxima alternativa terapêutica preconizada seria a regorafenibe, não havendo nos relatórios médicos justificativa que impeça seu uso. Por outro lado, o paciente já iniciou o uso de cabozantinibe. Assim, há uma orientação de uso de outro medicamento (regorafenibe), mas o paciente já está em uso do medicamento pleiteado, tornando difícil a decisão de manter ou não o seu uso.”, todavia, o NATJUS assinala a urgência do tratamento como também haver potencial risco de morte ao paciente.<sup>69</sup>

---

<sup>67</sup> BRASIL, *op. cit.*

<sup>68</sup> Relator: Oswaldo Luiz Palu; Data de julgamento: 28/6/2023; Data de publicação: 28/6/2023.

<sup>69</sup> SÃO PAULO (Estado). Tribunal de Justiça de São Paulo. **Nota técnica nº 1991/2023.NATJUS-SP**. São Paulo, 2023. Disponível em: <[https://www.trf3.jus.br/documentos/natjus/notas\\_tecnicas/NT\\_1991\\_2023\\_Cabozantinibe\\_02-06-23.pdf](https://www.trf3.jus.br/documentos/natjus/notas_tecnicas/NT_1991_2023_Cabozantinibe_02-06-23.pdf)>. Acesso em: 19 maio. 2025.

Embora os artigos 196, 197 e 198 da Constituição<sup>70</sup>, a respeito do direito à saúde, sejam citados, não há menção a outras questões envolvendo políticas públicas. Sustenta-se que a Administração deve fornecer o medicamento, “sem qualquer relevância quanto à marca comercial, com rigorosa observância de bioequivalência, e o impetrante deve comprovar que tem apenas uma ação judicial” semelhante para obter o medicamento, “para resguardo do erário público, com o dever de apresentar prescrição médica atualizada periodicamente, no máximo a cada seis meses”. Ainda que não tenham sido debatidas questões mais globais, o final da decisão demonstra uma espécie de prudência na concessão, ainda que sutil.

No terceiro julgado (Apelação nº 1001291-72.2022.8.26.0543 da 1ª Câmara de Direito Público)<sup>71</sup>, nega-se provimento ao apelo do Município de Guarulhos e reexame necessário, concedendo-se o medicamento com base nos requisitos do Tema 106 do STJ.

Quanto ao fato de ser um medicamento de alto custo, “o E. STF, no Tema 6, caminha com forte tendência para fixar a tese de obrigatoriedade de seu fornecimento pelo Estado, sem distinção alguma do ente federado”; contudo, pontua-se ser algo provisório, “inexistindo até o momento decisão final de caráter vinculante na matéria”.

Afirma-se que a falta de padronização pela política pública de saúde e assistência farmacêutica, as limitações orçamentárias e a teoria da reserva do possível são incapazes de afastar o direito fundamental à saúde, não havendo que se falar em violação à isonomia, tripartição das funções estatais e discricionariedade da Administração. Há que se observar a máxima efetividade da Constituição.

Somado a isso, a autora não possui disponibilidade econômica e financeira, o que impõe ao poder público a concessão. Acosta decisões de 2010 e 2011 para afirmar tal posição. E, ao final, impõe a renovação da prescrição médica a cada seis meses e a comprovação da utilização do tratamento por relatório circunstanciado.

Nota-se uma fundamentação principiológica forte, aplicação errônea do Tema 6, já que a tendência, em verdade, é a fixação da tese de que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo. Não se vislumbra uma preocupação com a sistemática estrutural.

No quarto julgado analisado (Apelação nº 1004266-10.2022.8.26.0077, 11ª Câmara de Direito Público)<sup>72</sup>, nega-se provimento à apelação do Estado de São Paulo e à do Município de Birigui e remessa necessária, concedendo o medicamento com base no Tema 106 do STJ.

---

<sup>70</sup> BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 19 maio. 2025.

<sup>71</sup> Relator: Vicente de Abreu Amadei; Data de julgamento: 30/6/2023; Data de publicação: 30/6/2023.

<sup>72</sup> Relator: Ricardo Dip; Data do julgamento: 2/12/2022; Data da publicação: 2/12/2022.

Diferentemente dos outros julgados, traz o Tema 6 no capítulo referente à solidariedade:

O RE 566.471, cujo tema -com repercussão geral reconhecida- é “a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo”, teve seu mérito julgado em 11 de março de 2020, não havendo fixação de tese para a necessária inclusão da União no polo passivo de demandas objetivando a dispensação de medicamentos não incorporados ao rol do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>73</sup>.

Quanto à sistemática do processo estrutural, não se notam preocupações com políticas públicas já existentes, decisões administrativas da Conitec, embasamento do NatJus. Enfrenta-se a questão orçamentária, alegando que não caberia invocar os limites da Lei de Responsabilidade Fiscal (Lei nº 101/400), pois “se permitisse essa restrição, todo julgamento, no direito público, que condenasse entes estatais a determinadas ações, ficaria adstrito à sua conformidade com o anteriormente planejado pela administração pública”. Ou seja, “só concederia ao Judiciário a possibilidade de decidir contra o poder público se, no orçamento desse poder, já houvesse previsão do desate condenatório”.

Há concessão do medicamento com base no direito fundamental à saúde disposto no art. 196 da Constituição Federal (CF), direito esse de cunho programático, entrando em uma análise bem principiológica, implicando a existência de um “direito de ser assistido na enfermidade” relacionado com os objetivos da Lei do SUS.

Ainda, “a universalidade reflexa da prestação de saúde realiza-se na medida em que se atende à *necessitas* individual” e, por “mais razoáveis se mostrem as diretrizes administrativas e a invocação de óbices orçamentários, não podem eles, à conta de reserva do possível, impor restrições à larga fundamentação”.

Nota-se, pois, um equívoco quanto ao Tema 6, relacionando-o com o tema da solidariedade, quando, em verdade, o tema busca enfrentar o mérito, se há ou não a obrigatoriedade do medicamento de alto custo pelo poder público. Há farta fundamentação principiológica, o que denota uma aplicação de uma microjustiça.

No quinto julgado (Apelação nº 1011081-06.2022.8.26.0309 da 2ª Câmara de Direito Público)<sup>74</sup>, há o provimento parcial do recurso e da remessa necessária do Município de Jundiá para diminuir a multa, mantendo-se a concessão dos medicamentos. No caso, três medicamentos não constam na lista do Rename, logo aplica-se o Tema 106 do STJ. Quanto ao Tema 6, aduz-se que, como ainda não houve publicação do acórdão paradigma, não há efeitos vinculantes, conforme art. 1040, III do CPC.

A importância de uma política pública de dispensação de medicamentos é citada, contudo, para o julgado, “ela não constitui pressuposto ao direito de obter o

<sup>73</sup> Tema 6, do STF BRASIL, *op. cit.*

<sup>74</sup> Relator: Claudio Augusto Pedrassi; Data do julgamento: 26/10/2022; Data da publicação: 26/10/2022.

atendimento objeto de prescrição médica”, acostando-se julgados de 2008 e 2009. Para o órgão, a “padronização pode, e deve servir de parâmetro para programas de Governo, mas jamais atingir o direito material do cidadão doente e carente de recursos financeiros para sua aquisição”, colocando, “de um lado, [...] a necessidade comprovada dos medicamentos/ produto, de elevado custo, incompatível com a modesta condição econômica do apelado, que dele necessita” e “de outro, o direito constitucional que proclama a saúde como direito de todos e dever do Estado”.

Quanto à questão orçamentária, a decisão menciona que limitações orçamentárias são impertinentes, já que se trata de uma política pública implantada e em funcionamento, de modo que deve estar contemplada pelas leis orçamentárias. Ainda, não pode o Poder Público deixar de cumprir as normas constitucionais com base em questões orçamentárias.

Assim, considerando que “quanto ao tipo de medicamento/tratamento sugerido, a conveniência ou não do uso de determinado fármaco/produto é de competência exclusiva do médico que acompanha o enfermo” e o direito fundamental à saúde (art. 196 da Constituição), de cunho programático, entende devidos os medicamentos.

Nesse julgado, o Tema 6 não é utilizado como parâmetro, especialmente em razão de ainda não ter sido julgado definitivamente e a decisão não se preocupa com os aspectos estruturais, como a questão orçamentária e de políticas públicas de saúde.

No sexto julgado (Apelação nº 1000818-91.2022.8.26.0606 da 3ª Câmara de Direito Público)<sup>75</sup>, há o desprovimento dos recursos do Estado de São Paulo e do Município de Suzano, com a manutenção do medicamento, conforme Tema 106 do STJ.

Quanto ao Tema 6, ele aponta que, diferentemente do sustentado pelo Estado, como o plenário do STF negou provimento ao recurso extraordinário do *leading case* interposto pelo Estado do Rio Grande do Norte, o qual pugnou pelo provimento recursal para que fosse reconhecida “a não obrigação do Estado em fornecer o medicamento pleiteado”, *a contrario sensu*, entendeu que é, sim, dever do Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Afirma-se que a proposta da tese elaborada pelo Relator do Tema 6, Ministro Marco Aurélio, dialoga com as outras sugeridas pelos Ministros Alexandre de Moraes e Luís Roberto Barroso.

Não há preocupação com a sistemática processual. A decisão aduz, com base em um entendimento do STF de 2000, “ser totalmente inviável qualquer resistência meramente burocrática fundamentada na não previsão de receitas ou excesso de despesas para o fornecimento de medicamentos, tratamentos ou aparelhos necessários à saúde”.

Entende que o Judiciário não é um:

---

<sup>75</sup> Relator: Camargo Pereira; Data do julgamento: 6/12/2022; Data de publicação: 8/12/2022.

co-gestor dos recursos destinados à saúde, interferindo no orçamento do Estado. Não se trata de violação ao princípio de independência e harmonia dos Poderes já que, no campo de obrigação contraposta a interesse individual indisponível, inexistente discricionariedade administrativa.<sup>76</sup>

O Judiciário atua apenas “para inibir a execução das irregularidades praticadas pela Secretaria Municipal da Saúde, que, de fato, não observou os princípios constitucionais”.

Assim, há a concessão do medicamento, com fulcro nos princípios basilares constitucionais (dignidade da pessoa humana, direito à vida, inafastabilidade da jurisdição e direitos sociais), bem como no art. 196, sendo o direito à saúde uma norma de eficácia imediata.

Há que se destacar a interpretação equivocada quanto ao Tema 6, haja vista que, em verdade, os Ministros entenderam que não há obrigatoriedade na concessão de medicamento de alto custo.

No sétimo julgado (Apelação nº 1006528-82.2021.8.26.0362 da 7ª Câmara de Direito Público)<sup>77</sup>, nega-se provimento aos recursos do Estado de São Paulo e do Município de Mogi Guaçu, mantendo-se a concessão do medicamento, conforme Tema 106 do STJ. A decisão não aplica o Tema 6 por entender não ser um medicamento de alto custo.

Afirma-se que a limitação dos recursos e o planejamento para o atendimento do maior número de pessoas não podem afastar os “ditames constitucionais que tratam do assunto ‘saúde’ com prioridade, nos termos dos artigos 6º e 196 a 200 da Constituição Federal”. Ainda, a falta de padronização do Ministério da Saúde não pode justificar o desatendimento do enfermo e que a natureza programática do direito à saúde não pode depender apenas do exame da oportunidade e conveniência do executivo, tornando-se letra morta.

Defende-se que cabe ao Judiciário controlar a atuação administrativa e que cabe ao Executivo uma “maior sensibilidade na propositura de orçamento e implantação de programas, atendendo não só aos ditames constitucionais, mas, além disso, às exigências do bem comum”. Nota-se uma preocupação com as políticas públicas.

No oitavo julgado (Apelação nº 1006648-09.2020.8.26.0606 da 6ª Câmara de Direito Público)<sup>78</sup>, há o desprovimento do recurso do Município de Suzano e da remessa necessária, mantendo-se a concessão do medicamento. Coloca-se observação no sentido de que a autora deve apresentar prescrição médica a cada seis meses.

<sup>76</sup> Agravo de Instrumento nº 1352028-85.2015.8.26.0000. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-sp/135202885/inteiro-teor-135202915>>. Acesso em: 19 maio. 2025.

<sup>77</sup> Relator: Eduardo Gouvêa; Data do julgamento: 8/8/2022; Data de publicação: 8/8/2022.

<sup>78</sup> Relator: Sidney Romano dos Reis; Data do julgamento: 31/1/2023; Data de publicação: 31/1/2023.

Assim como os outros julgados, manteve-se a concessão com base no Tema 106 do STJ. Quanto ao Tema 6, há menção na ementa de forma errônea, haja vista que o relaciona com o REsp nº 1.657.156/RJ, quando deveria referir-se ao Tema 106 do STJ.

Há uma observação quanto à obrigação do Estado de acompanhar, de maneira razoável, o progresso e a evolução constante da medicina, adaptando e aumentando a lista de medicamentos fornecidos à população em geral e com vistas a garantir a saúde e a redução da incidência de doenças.

Ainda, entende-se que os “critérios administrativos dos órgãos de saúde não podem interferir no tratamento ministrado”, especialmente considerando a “falta de previsão orçamentária para fazer frente ao determinado, uma vez que este problema diz respeito à organização administrativa na área da saúde, matéria afeta aos apelantes e que não cabe aqui ser discutida”.

Com relação à imprescindibilidade do tratamento, há fundamentação na razoabilidade e proporcionalidade, de modo que não se poderia “exigir um verdadeiro tratado científico do profissional médico a respaldar sua indicação sob pena de se enveredar por excessivo formalismo burocrático e capaz de obstar a concretização do direito de acesso à saúde”, fundamentando conforme arts. 196 e 5º da Constituição.

Portanto, constata-se que:

- (i) não há uniformidade quanto à aplicação do Tema 6. Dos oito, apenas um aplica a regra; dois não aplicam, pois ainda pende de julgamento; dois interpretam de forma divergente; um liga à solidariedade; um não aplica, pois não é medicamento de alto custo, e um menciona apenas na ementa de forma equivocada. Com exceção do primeiro julgado analisado, todos mantêm a concessão com base no Tema 106 do STJ;
- (ii) não há menção expressa à sistemática do processo estrutural. Apenas no primeiro julgado constam indícios de preocupação com uma análise mais global. Em três há uma preocupação sutil quanto à comprovação a cada seis meses da prescrição, embora nenhuma mencione medicina baseada em evidências;
- (iii) os conceitos jurídicos indeterminados, como vida digna e direito à vida e à saúde, e julgados antigos são utilizados como embasamento para concessão e insuscetíveis de qualquer limitação.

## 5. CONCLUSÕES E PROPOSTAS AO ESTADO DE SÃO PAULO

Analisando tais resultados à luz da teoria de MacCormick, a hipótese de que há dissonância das decisões analisadas do TJSP com a tendência jurisprudencial de correlação cada vez maior entre política pública e processos estruturais resta confirmada.

Para o marco teórico utilizado, a justificação de uma decisão difícil deve ser pautada pela (i) coerência interna e externa; (ii) universalização dos fundamentos

à luz da razoabilidade; e (iii) atenção às consequências advindas da decisão. Logo, deve-se observar os macroefeitos de uma decisão isolada, para que sua *ratio* seja aplicável para casos futuros sem prejudicar a sustentabilidade do sistema jurídico. Para o autor, apenas assim se constrói um sistema de precedentes coeso e íntegro, com a efetivação da justiça.

Reitera-se a premissa interessante de MacCormick de que em vez de buscar fundamentar uma decisão com base em “qual princípio melhor explica um determinado direito”<sup>79</sup>, cabe ao juiz questionar, em princípio, qual a melhor maneira de decidir o caso em questão. Essa lógica razoável deve permear a justificação das decisões.

Assim, realizando um cotejo desse marco teórico com os resultados encontrados, infere-se que, na maioria dos julgados, não há razões universalizáveis e preocupações com as consequências coletivas (ou com os impactos negativos nas políticas públicas) de um deferimento de um medicamento de alto custo, embasando-se em princípios abstratos e genéricos, como o direito à saúde e à dignidade da pessoa humana.

Ainda que o Tema 6 do STF esteja pendente de julgamento definitivo, a regra já foi definida pelos Ministros no sentido da não obrigatoriedade do Estado no fornecimento dos medicamentos de alto custo, estando pendente a definição das hipóteses excepcionais. Inclusive, ao definir o Tema 698 e na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 347, o STF demonstra sua preocupação em conter decisões ligadas a uma microalocação e microjustiça, por meio do incentivo às decisões estruturais nas políticas públicas.

Conclui-se que afastar a aplicação do Tema 6 com base em uma interpretação literal do Código de Processo Civil causa insegurança jurídica, considerando o ordenamento jurídico como um todo, especialmente os novos comandos da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), os quais impõem não só a observância das consequências práticas de uma decisão, como também as dificuldades reais dos gestores<sup>80</sup> e das exigências de políticas públicas definidas pelos Poderes Legislativo e Executivo, de forma legítima.

Além disso, diante das dificuldades encontradas na pesquisa, conclui-se pelo necessário aperfeiçoamento da taxonomia feita pelo Conselho Nacional da Justiça válida para todos os Tribunais, com a padronização de tabelas unificadas sobre o assunto de medicamentos de alto custo, até porque sequer há um conceito fechado para o termo, o que dificulta uma análise quantitativa e global.

Portanto, mais do que utilizar artigos da LINDB como argumento nas peças, as tabelas unificadas auxiliarão no monitoramento e controle da qualidade das

<sup>79</sup> MACCORMICK, *op. cit.*, p. 266.

<sup>80</sup> Tanto é assim que os enunciados 84 e 86 do Conselho Nacional de Justiça tratam sobre a necessária observância do juiz em considerar as dificuldades reais do gestor.

decisões e adequação aos parâmetros fixados nos processos estruturais e, consequentemente, no fortalecimento e atualização de políticas públicas efetivas.

Nessa linha, refletindo sobre os resultados encontrados, propõem-se algumas medidas estratégicas para reflexão que podem ser adotados no Estado de São Paulo.

No âmbito interno, propõe-se uma constante avaliação da política pública de medicamentos, com a coleta qualificada de dados e uma equipe multidisciplinar, para demonstrar a razoabilidade das escolhas políticas igualitárias e tendentes ao aperfeiçoamento. Além disso, uma maior divulgação para a população sobre o programa Acesso SUS, ensejando uma maior desjudicialização e mais eficiência para todas as partes.

No âmbito externo, é possível buscar uma atuação mais proativa nos processos, bem como os demais atores envolvidos, fortalecendo um diálogo entre Poder Judiciário, Poder Legislativo, Procuradoria-Geral do Estado (PGE), Defensoria Pública, Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) e outros entes federativos, incluindo canais como NatJus e CNJ.

Propõe-se, na fase inicial, liminar e/ou contestação, um aperfeiçoamento da tese jurídica e da técnica sobre a catalogação do objeto da ação conforme os parâmetros do Tema 6, com caráter pedagógico, válido para todas as partes envolvidas a ser adotado pelo Judiciário.

Esse aperfeiçoamento seria concretizado por meio (i) da ampliação do debate processual, com a participação de inúmeros atores envolvidos na política pública de saúde (Anvisa, Conitec, NatJus, profissionais da saúde que sejam pesquisadores e integrantes de grupos de Medicina Baseada em Evidências, representantes das Comissões Intergestores), no intuito de ampliar o debate e efetivar o devido processo legal; (ii) da demonstração, por meio de dados, do impacto de uma decisão individual de medicamento de alto custo no planejamento orçamentário; e (iii) de uma tabela com a distinção entre os inúmeros temas envolvendo direito à saúde, diferenciando-os em temas processuais (ex: Tema 793 e Tema 1234) e meritórios (ex: Tema 106 e Tema 6).

Portanto, com uma maior participação de todos os atores envolvidos e uma constante avaliação e produção de dados envolvendo política pública de medicamentos, fomentar-se-á a lógica dos processos estruturais nas demandas de medicamento de alto custo.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 19 maio. 2025.

BRASIL. Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Lei Federal nº 13.655, de 25 de abril de 2018. Inclui no Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), disposições sobre segurança jurídica e eficiência na criação e na aplicação do direito público. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Relatório Analítico Propositivo Justiça Pesquisa: Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília, DF: CNJ, 2019. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001** (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: <[https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007**. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Organizada por José Agenor Álvares da Silva, 21p. 2007. Disponível em: <[https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudeflegis/gm/2007/prt0204\\_29\\_01\\_2007\\_comp.html](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudeflegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html)>. Acesso em: 12 dez. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Saiba como é o processo de recomendação de inclusão de medicamentos e procedimentos no SUS**. Brasília, DF, 6 jul. 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/julho/saiba-como-e-o-processo-de-recomendacao-de-inclusao-de-medicamentos-e-procedimentos-no-sus>>. Acesso em: 22 dez. de 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Arguição de Descumprimento Fundamental nº 347/DF**. Relatoria: Ministro Marco Aurélio. Data de Julgamento: 04 de out. de 2023a. Data da publicação: 19 de out. de 2023a. Disponível em: <[https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/1ADPF347InformaosociedadeV2\\_6out23\\_17h55.pdf](https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/1ADPF347InformaosociedadeV2_6out23_17h55.pdf)>. Acesso em: 19 maio. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Relatoria: Ministro Marco Aurélio. Data de julgamento: 11 de mar. de 2020. Data de publicação: 19 de nov. de 2023a. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>>. Acesso em: 19 maio. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário nº 684.612/RJ**. Relatoria: Ministro Ricardo Lewandowski. Data de julgamento: 01 de jul. de 2023b. Data de publicação: 12 de jul. de 2023b. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=769921345&prcID=6717404>>. Acesso em: 19 maio. 2025.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Contribuição para a redução da judicialização da saúde: uma estratégia jurídico-institucional baseada na abordagem Direito e Políticas Públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; Duarte, Clarice Seixas (coord.). **Judicialização da saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

DIAS, Eduardo Rocha; SILVA JUNIOR, Geraldo Bezerra. A Medicina Baseada em Evidências na jurisprudência relativa ao direito à saúde. **Einstein**, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 1-5, 2016. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082016AO3363>

DIDIER JR., Fredie; BRAGA, Paula Sarno; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de. Comentários ao art. 333 do CPC-2015. In: WAMBIER, Teresa Arruda Alvim *et al.* (coord.). **Breves comentários ao novo Código de Processo Civil**. 3. ed. São Paulo: RT, 2016, p. 958.

DIDIER JR., Fredie; ZANETI JR., Hermes; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de. Elementos para uma teoria do processo estrutural aplicada ao processo civil brasileiro. **Revista do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, nº 75, p. 101-136, 2020.

FERRARO, Marcella Pereira. **Do processo bipolar a um processo coletivo-estrutural**. 2015. 224p. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Paraná, 2015.

FIOCRUZ. Saúde nos municípios brasileiros: um retrato nacional. **Fiocruz Brasília**, Brasília, DF, 25 jan. 2018. Disponível em: <<https://www.fiocruzbrasil.org.br/saude-nos-municipios-brasileiros-um-retrato-nacional>>. Acesso em: 7 nov. 2023.

FRANÇA, Phillip Gil. **Ato administrativo, consequencialismo e compliance**: gestão de Riscos, Proteção de Dados e Soluções para o Controle Judicial na Era da IA. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

GABARDO, Emerson; SOUZA, Pablo Ademir. O consequencialismo e a LINDB: a cientificidade das previsões quanto às consequências práticas das decisões. **A&C: Revista de Direito Administrativo e Constitucional**. Belo Horizonte, n. 81, p. 97-124, 2020.

GRINOVER, Ada Pellegrini; WATANABE, Kazuo; COSTA, Susana Henriques. Projeto de Lei n. 8058/2014 – Considerações Gerais e Proposta de Substitutivo. In: GRINOVER, Ada Pellegrini; WATANABE, Kazuo; COSTA, Susana Henriques (org.). **O processo para solução de conflitos de interesse público**. Salvador: Juspodivm, 2017, p. 609-650.

GROSS, Alexandre Felix. **Desigualdade de acesso à saúde no Brasil e consequências redistributivas da judicialização**. 2019. 131p. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2019.

MACCORMICK, Neil. **Retórica e o Estado de Direito**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.

NUNES, Tatiana Couto. A sinéptica como mecanismo de eficácia das decisões judiciais. In: BRANCO, Paulo Gonet (org.). **A eficácia das decisões judiciais com foco nas decisões da jurisdição constitucional STF**. Brasília, DF: IDP, 2012, p. 17-37.

PIRES, Luis Manoel Fonseca. **Controle judicial da discricionariedade administrativa**: dos conceitos jurídicos indeterminados às políticas públicas. 4. ed. rev.amp.atual. São Paulo: Editora Fórum, 2020.

SANTOS, Maíke Wile. **Levando as consequências a sério: direito, racionalidade e consequencialismo**. 2020. 145p. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

SÃO PAULO (Estado). **Lei Estadual nº 10.938, de 19 de outubro de 2001**. Dispõe sobre a Política Estadual de Medicamentos, e dá outras providências. São Paulo: Assembleia Legislativa, 2001. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2001/lei-10938-19.10.2001.html>>. Acesso em: 19 maio 2025

SÃO PAULO (Estado). Secretaria da Saúde. **Diagnóstico Plano Estadual de Saúde 2020/2023**. São Paulo: Governo do Estado, 2019. Disponível em: <<https://www.cosemssp.org.br/wp-content/uploads/2020/01/PLANO-ESTADUAL-DE-SAUDE-2020-2023.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2023.

SÃO PAULO (Estado). Tribunal de Justiça de São Paulo. **Nota técnica nº 1991/2023. NATJUS-SP**. São Paulo, 2023. Disponível em: <[https://www.trf3.jus.br/documentos/natjus/notas\\_tecnicas/NT\\_1991\\_2023\\_Cabozantinibe\\_02-06-23.pdf](https://www.trf3.jus.br/documentos/natjus/notas_tecnicas/NT_1991_2023_Cabozantinibe_02-06-23.pdf)>. Acesso em: 19 maio. 2025.

SILVA, Lucas Cavalcanti da; ANDRADE, Melanie. Quem somos e os precedentes que queremos: em busca de coerência, segurança jurídica e fortalecimento das instituições sob a ótica de Neil Maccormick. **Revista Consultor Jurídico**, 2020. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/wp-content/uploads/2023/09/lucas-silva-melanie-andrade-quem-somos.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2023.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)**, Brasília, DF, p.1-68, 2020. Disponível em: <<http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/9714>>. Acesso em: 10 out. 2023.

VITORELLI, Edilson. Litígios estruturais: decisão e implementação de mudanças socialmente relevantes pela via processual. In: ARENHART, Sérgio Cruz; JOBIM, Marco Félix (org.). **Processos estruturais**. 2. ed. Salvador: Juspodivm, 2019, p. 199-221.

WERNER, Patrícia Ulson Pizarro. A construção das políticas públicas de saúde: competências administrativas, solidariedade processual e desafios para o fortalecimento do SUS. **R. Revista de Direito Sanitário**. São Paulo, v. 16, n. 2, p. 147-159, 2015.