



# Concessão Judicial de Medicamentos não Incorporados às Listas de Dispensação do SUS: Análise da Efetividade da Tese Fixada no Tema 6 do STF (RE 566.471/RN) no Estado de Alagoas

## *Judicial Granting of Medicines Not Incorporated Into SUS Dispensing Lists: Analysis of the Effectiveness of the Thesis Established in STF Theme 6 (RE 566.471/RN) in the State of Alagoas*

**Letícia Beatriz da Silva**

*Graduanda em Direito pela UNINASSAU – Campus Arapiraca.*

**Danilo Oliveira Gonçalves**

*Mestrando em Direito (PPGD/UFC). Professor do Curso de Direito da UNINASSAU – Campus Arapiraca. Advogado (OAB/CE 44.620).*

**Resumo:** O presente estudo investiga a efetividade da aplicação dos critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 6 de repercussão geral (RE 566.471/RN) nas decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos não incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde (SUS) no estado de Alagoas. Partindo do contexto da judicialização da saúde pública no Brasil e analisando decisões proferidas após setembro de 2024, o trabalho examina como o Tribunal de Justiça de Alagoas (TJAL) tem observado os parâmetros fixados pelo STF — que incluem vedação à concessão de medicamentos não registrados pela ANVISA e requisitos cumulativos como comprovação de incapacidade financeira, demonstração de inadequação dos tratamentos do SUS e prescrição lastreada em medicina baseada em evidências. Considerando as particularidades socioeconômicas de Alagoas — estado com um dos menores IDH do país e severas limitações orçamentárias no setor da saúde —, a investigação avalia o grau de aderência das decisões locais à orientação jurisprudencial vinculante e identifica fatores que condicionam eventual discrepância entre os parâmetros estabelecidos e a prática jurisdicional estadual. A metodologia adotada é hipotético-dedutiva, com pesquisa aplicada, descritiva e explicativa, combinando análise bibliográfica, documental e estudo de caso. Os resultados demonstram aplicação seletiva e assimétrica dos critérios do Tema 6, com fragmentação hermenêutica entre câmaras e resistência aos requisitos de natureza institucional-administrativa, contribuindo para o debate sobre a efetividade de precedentes vinculantes em contextos regionais específicos.

**Palavras-chave:** judicialização da saúde; SUS; medicamentos; Tema 6; precedentes vinculantes.

**Abstract:** This study investigates the effectiveness of applying the criteria established by the Brazilian Federal Supreme Court in General Repercussion Theme 6 (RE 566.471/RN) in judicial decisions that determine the provision of medicines not incorporated into the Unified Health System (SUS) dispensing lists in the state of Alagoas. Starting from the context of public health judicialization in Brazil and analyzing decisions rendered after September 2024, the study examines how the Alagoas Court of Justice (TJAL) has observed the STF's parameters — which include prohibition of granting medicines not registered by ANVISA and cumulative requirements such as proof of financial incapacity, demonstration of the inadequacy of SUS

treatments, and prescription based on evidence-based medicine. Considering Alagoas's socioeconomic particularities — a state with one of the lowest HDIs in Brazil and significant budgetary constraints in healthcare —, the investigation assesses the degree of adherence of local decisions to the binding jurisprudential guidance and identifies factors conditioning potential discrepancies between the established parameters and state jurisdictional practice. The methodology is hypothetical-deductive, combining bibliographic, documentary, and case study research. Results demonstrate selective and asymmetric application of Theme 6 criteria, with hermeneutic fragmentation among panels and resistance to institutional-administrative requirements, contributing to the debate on the effectiveness of binding precedents in specific regional contexts.

**Keywords:** health judicialization; SUS; medicines; Theme 6; binding precedents.

## INTRODUÇÃO

A concessão judicial de medicamentos não incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde (SUS) constitui um dos fenômenos mais complexos do constitucionalismo sanitário brasileiro. O tema ganhou contornos normativos definitivos com o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN pelo Supremo Tribunal Federal (STF), concluído em setembro de 2024, que estabeleceu o Tema 6 de repercussão geral e fixou requisitos cumulativos para a tutela judicial de medicamentos não listados.

A delimitação investigativa deste estudo orbita a efetividade prática desses critérios no estado de Alagoas, no período posterior à fixação da tese. A escolha do recorte geográfico justifica-se pela necessidade de compreender como a orientação jurisprudencial vinculante é aplicada em um estado com marcantes particularidades socioeconômicas: Alagoas apresenta um dos menores Índices de Desenvolvimento Humano (IDH) do país, elevada dependência do SUS e limitações orçamentárias significativas no setor da saúde pública.

O problema central que orienta a pesquisa pode ser assim enunciado: em que medida a tese fixada pelo STF no Tema 6 tem sido efetivamente observada pelas decisões judiciais proferidas no estado de Alagoas, e quais fatores explicam eventual discrepância entre os parâmetros vinculantes e a prática jurisdicional estadual?

A investigação justifica-se pela relevância social do tema, que afeta diretamente a vida de milhares de cidadãos alagoanos, e pela contribuição teórica que oferece ao debate sobre a efetividade de precedentes obrigatórios em repercussão geral no âmbito dos tribunais estaduais. O objetivo geral consiste em analisar o grau de aderência das decisões do Tribunal de Justiça de Alagoas (TJAL) aos parâmetros estabelecidos pelo STF, identificando padrões de conformidade e de resistência hermenêutica.

A metodologia adotada é o método hipotético-dedutivo, com pesquisa aplicada, descritiva e explicativa. Utiliza-se a combinação de pesquisa bibliográfica, documental e estudo de caso, analisando trinta e seis decisões colegiadas proferidas

pelas quatro câmaras cíveis do TJAL entre setembro de 2024 e maio de 2026, submetidas a protocolo estruturado de avaliação dos critérios do Tema 6.

O estudo desenvolve-se em quatro seções, além desta introdução: a seção 2 contextualiza o direito fundamental à saúde e o processo de judicialização no Brasil; a seção 3 analisa o conteúdo da tese fixada no Tema 6 e seus requisitos; a seção 4 examina a aplicação prática no TJAL com os resultados empíricos; e a seção 5 traz as considerações finais.

## REFERENCIAL TEÓRICO

### O Direito Fundamental à Saúde na Constituição Federal de 1988

A Constituição Federal de 1988 promoveu profunda reconfiguração do arcabouço normativo dos direitos sociais, erigindo a saúde à condição de direito fundamental inscrito no art. 6º da Carta Magna. O art. 196 estabelece a saúde como “direito de todos e dever do Estado”, conferindo ao dispositivo dupla dimensão normativa: a subjetiva, que assegura ao cidadão a prerrogativa de exigir do Poder Público prestações concretas; e a objetiva, que impõe ao Estado o dever de formular e implementar políticas públicas universais e igualitárias.

Sarlet e Figueiredo (2008; 2010) destacam que o direito à saúde assume a feição de direito fundamental social de caráter prestacional, cujo conteúdo essencial é diretamente exigível perante o Judiciário. A responsabilidade pelo cumprimento das obrigações prestacionais recai solidariamente sobre todos os entes federativos, nos termos do art. 198 da CF/88 e da Lei nº 8.080/1990, que institui o SUS e define suas diretrizes de universalidade, integralidade e equidade.

A efetivação judicial do direito à saúde suscita tensão entre dois princípios de elevada densidade normativa: o mínimo existencial e a reserva do possível. O mínimo existencial — desenvolvido na doutrina alemã e incorporado ao constitucionalismo brasileiro por Torres (2009) e Alexy (2008) — identifica núcleo irredutível de condições materiais cuja satisfação não pode ser postergada pelo Estado com fundamento na escassez de recursos. Em contraposição, a reserva do possível reconhece que os direitos prestacionais encontram limites na capacidade financeira estatal, mas, como ressaltou o Ministro Celso de Mello na paradigmática ADPF 45 MC/DF (STF, 2004), não pode ser invocada como escudo retórico genérico para negar medicamentos essenciais.

A jurisprudência do STF consolidou, desde o paradigmático RE 271.286/RS (STF, 2001), o entendimento de que o caráter programático do art. 196 não pode ser invocado para converter a norma em “promessa constitucional inconsequente”, cabendo ao Poder Público adotar as medidas necessárias à sua efetivação.

## A Judicialização da Saúde no Brasil: Contexto e Evolução

O fenômeno da judicialização da saúde constitui desdobramento direto do modelo constitucional de 1988, que consagrou o acesso universal e integral à saúde como direito fundamental exigível do Estado. O surgimento do fenômeno é comumente situado nos primeiros anos da década de 1990, com as ações movidas por portadores do vírus HIV/AIDS em busca de acesso a antirretrovirais, que influenciaram decisivamente a edição da Lei nº 9.313/1996 (Vieira, 2023).

A partir dos anos 2000, as demandas judiciais sofreram profunda transformação qualitativa e quantitativa, com progressivo ajuizamento de ações individuais voltadas à obtenção de medicamentos não incorporados às listas do SUS, procedimentos experimentais e tecnologias de alto custo. Os dados do CNJ evidenciam crescimento exponencial: em 2019, o total de casos novos envolvendo fornecimento de medicamentos superou 130.000 processos na Justiça estadual (INSPER/CNJ, 2019).

O impacto orçamentário é igualmente expressivo. Vieira (2023) demonstra que o gasto do Ministério da Saúde com ações judiciais de medicamentos cresceu 221% entre 2012 e 2016, atingindo R\$ 1,5 bilhão. Em 2019, as despesas com medicamentos judicializados consumiram 25,2% dos recursos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo que apenas dez fármacos — a maioria não incorporada ao SUS — responderam por 94,6% desse montante. Como observa a autora, a concessão individual beneficia os litigantes, mas produz efeitos sistêmicos que comprometem a universalidade e a igualdade no acesso ao SUS.

O marco institucional mais relevante para a racionalização da judicialização foram as Audiências Públicas sobre Saúde convocadas pelo Ministro Gilmar Mendes em 2009, que influenciaram o julgamento da STA 175 AgR/CE (STF, 2010) e tornaram inexorável a fixação de parâmetros vinculantes em sede de repercussão geral.

## METODOLOGIA DA PESQUISA

A presente pesquisa adotou metodologia qualitativa e quantitativa. O recorte temporal abrangeu decisões proferidas entre setembro de 2024 — quando do julgamento definitivo do Tema 6 pelo STF — e maio de 2026. A coleta de dados foi realizada mediante consulta ao sistema de jurisprudência do TJAL, com uso de palavras-chave relacionadas ao tema (fornecimento de medicamentos, SUS, assistência farmacêutica, Tema 6, Tema 1.234) e filtragem por classe processual (apelações cíveis, agravos de instrumento).

Foram selecionadas 36 decisões colegiadas proferidas pelas quatro câmaras cíveis do TJAL. Cada decisão foi submetida a protocolo de análise estruturado em três blocos avaliativos: (i) observância dos seis requisitos cumulativos impostos ao autor; (ii) cumprimento dos deveres processuais impostos ao magistrado; e (iii) grau de conformidade global com os parâmetros vinculantes do Tema 6.

Para cada critério, atribuiu-se classificação quanto ao nível de observância: cumprimento integral, cumprimento parcial ou descumprimento. A análise foi complementada por revisão bibliográfica da doutrina jurídica e sanitária pertinente, incluindo autores como Barroso (2008), Vieira (2023), Marinoni (2016), Alexy (2008), Ávila (2014) e Dworkin (2002), além dos precedentes do STF e da legislação sanitária aplicável.

## O Tema 6 do STF: Conteúdo e Fundamentos

O Recurso Extraordinário nº 566.471/RN teve origem em demanda individual proposta no Rio Grande do Norte, em que um cidadão postulava o fornecimento de medicamento de alto custo não incorporado ao SUS. O julgamento de mérito foi concluído em 20 de setembro de 2024, com a fixação definitiva da tese por dez votos a um, sendo os votos redatores dos Ministros Luís Roberto Barroso e Gilmar Mendes. A tese do Tema 6, em sua redação oficial, tem o seguinte teor:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do SUS impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.
2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas do SUS, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor: (a) negativa de fornecimento na via administrativa; (b) ilegalidade do ato de não incorporação pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou mora na sua apreciação; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por evidências científicas de alto nível — ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica comprovada mediante laudo médico fundamentado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.
3. Sob pena de nulidade, o Poder Judiciário deverá: (a) analisar o ato administrativo de não incorporação pela CONITEC; (b) consultar o Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS); e (c) no caso de deferimento, oficiar os órgãos competentes para avaliação de incorporação (STF, RE 566.471/RN, Tema 6, j. 20/09/2024).

A leitura sistemática da tese permite identificar três eixos normativos. O primeiro estabelece como regra geral a vedação à concessão judicial de medicamento não listado no SUS — ruptura com a jurisprudência anterior que, em muitos casos, tratava a ausência de listagem como circunstância suplantável pela demonstração de necessidade individual. O segundo define as condições excepcionais, mediante seis requisitos probatórios cumulativos. O terceiro impõe ao juiz obrigações procedimentais cognitivas cuja inobservância acarreta nulidade, nos termos dos arts. 489, § 1º, V e VI, e 927, III, § 1º, do CPC/2015.

O Tema 6 deve ser lido em conjunto com o Tema 1.234 (RE 1.366.243, julgado em setembro de 2024, rel. Min. Gilmar Mendes), que estabelece as regras de competência e custeio: ações cujo valor anual supere 210 salários mínimos tramitam na Justiça Federal com custeio integral da União; entre 7 e 210 salários mínimos, na Justiça Estadual, com ressarcimento de 65% pela União (80% para oncológicos). Para medicamentos sem registro na ANVISA, a legitimidade passiva é exclusiva da União.

## **Análise Crítica dos Requisitos do Tema 6**

O requisito de negativa administrativa prévia exige que o autor comprove haver buscado o medicamento pelos canais do SUS antes do ajuizamento, contribuindo para desincentivar demandas sem esgotamento das vias administrativas e fornecendo ao juiz elementos para avaliar a regularidade da negativa estatal. O segundo requisito — demonstração de ilegalidade da não incorporação pela CONITEC ou mora administrativa — é o mais complexo, pois pressupõe do jurisdicionado conhecimento e capacidade de prova sobre o estado do processo administrativo de incorporação, o que pode ser obstáculo de difícil superação para pacientes hipossuficientes em doenças raras, nas quais o processo de incorporação pode nem ter sido iniciado.

O quarto requisito — evidência científica de alto nível baseada em ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas — é o mais exigente sob a perspectiva probatória. Ao reservar a concessão judicial apenas a medicamentos cujas evidências atingem o padrão máximo da medicina baseada em evidências, o STF alinhou a sindicância judicial ao mesmo critério utilizado pela CONITEC, excluindo medicamentos aprovados pela ANVISA cuja evidência não alcança esse nível — situação frequente em doenças raras, para as quais a baixa prevalência inviabiliza estudos de larga escala (Vieira, 2023).

O sexto requisito — hipossuficiência financeira — restringe a tutela aos pacientes comprovadamente incapazes de arcar com o custo do tratamento. Embora compatível com a lógica de solidariedade social do SUS, pode ser questionado à luz do art. 196 da CF/88, que assegura o direito à saúde a todos, independentemente de capacidade econômica. Além dos requisitos materiais, a tese impõe ao Poder Judiciário a obrigação de consultar o NATJUS — vedando decisão fundamentada exclusivamente em laudo médico particular — e de oficiar os órgãos competentes nos casos de deferimento, dimensão sistêmica e retroalimentadora que o STF buscou incorporar ao precedente.

## **ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS**

### **Perfil da Amostra e Distribuição Processual**

A análise das 36 decisões colegiadas revelou distribuição relativamente equilibrada entre as quatro câmaras cíveis: 1ª Câmara (8 decisões), 2ª Câmara

(5), 3ª Câmara (9) e 4ª Câmara (14). Quanto ao resultado das demandas, 58,3% (21 decisões) resultaram em deferimento total ou parcial, enquanto 41,7% (15) culminaram em indeferimento ou manutenção da improcedência.

Esse dado é significativo na perspectiva comparada. A taxa de procedência de 58,3% observada em Alagoas situa-se abaixo do padrão histórico pré-Tema 6 — que alcançava 92,74% conforme estudo realizado em Campo Grande/MS entre 2018 e 2020 (NUNES *et al.*, 2022) — e igualmente abaixo das taxas nacionais pós-tese de 84% na saúde pública e 87% na saúde suplementar registradas pelo CNJ entre agosto/2024 e julho/2025 (CNJ, 2025). Essa divergência sugere que o TJAL pode estar aplicando os critérios restritivos com maior rigor que a média nacional, embora a procedência ainda supere a marca de 50%.

Os medicamentos mais demandados foram: antineoplásicos (bevacizumabe, durvalumabe, apalutamida, abemaciclibe), imunobiológicos (belimumabe, denosumabe, omalizumabe), medicamentos para doenças neurológicas e psiquiátricas (lisdexanfetamina, aripiprazol, canabidiol) e medicamentos oftalmológicos de alta tecnologia (aflibercept, ranibizumabe). A recorrência de medicamentos de alto custo, especialmente oncológicos, evidencia lacunas na política de incorporação tecnológica e insuficiências na assistência farmacêutica de alta complexidade no estado.

## Observância dos Critérios do Tema 6

A análise do cumprimento dos requisitos estabelecidos pelo Tema 6 revelou significativa heterogeneidade, sistematizada na Tabela 1. Identificaram-se três faixas de observância: alta (acima de 80%), intermediária (entre 55% e 79%) e baixa (abaixo de 55%).

**Tabela 1 – Observância dos critérios do Tema 6 – TJAL (2024–2026).**

<b>Critério avaliado</b>	<b>Observado</b>	<b>Percentual</b>	<b>Nível</b>
<b>I — Requisitos cumulativos a cargo do autor da ação (art. 2º da tese do Tema 6)</b>			
Negativa de fornecimento na via administrativa	17/36	47,2%	Baixo
Ilegalidade do ato da CONITEC ou mora administrativa	15/36	41,7%	Baixo
Inexistência de substituto terapêutico nas listas do SUS	28/36	77,8%	Médio
Evidência científica de alto nível (MBE)	19/36	52,8%	Baixo
Imprescindibilidade clínica — laudo médico fundamentado	32/36	88,9%	Alto
Incapacidade financeira do requerente	30/36	83,3%	Alto
<b>II — Deveres processuais impostos ao magistrado (art. 3º da tese do Tema 6)</b>			
Análise do ato administrativo da CONITEC	14/36	38,9%	Baixo
Consulta ao NATJUS ou a especialistas técnicos	25/36	69,4%	Médio
Fundamentação além do laudo médico particular	22/36	61,1%	Médio

<b>Critério avaliado</b>	<b>Observado</b>	<b>Percentual</b>	<b>Nível</b>
Ofício para avaliação de incorporação pela CONITEC	6/36	16,7%	Baixo

**Fonte: elaboração própria com base em decisões colegiadas do TJAL (set. 2024 – maio 2026).**

Legenda: Alto  $\geq$  80%                      Médio 55–79%                      Baixo  $<$  55%

*Nota: MBE = Medicina Baseada em Evidências; CONITEC = Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; NATJUS = Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário. Amostra: 36 decisões colegiadas (apelações cíveis e agravos de instrumento). Critério de classificação: cumprimento integral do requisito na fundamentação da decisão.*

Na faixa de alta aderência situam-se os requisitos de imprescindibilidade clínica (88,9%) e hipossuficiência financeira (83,3%). A elevada observância não constitui ruptura paradigmática decorrente do Tema 6, mas continuidade de exigências já consolidadas na jurisprudência anterior. Como aponta Barroso (2008), a tradição jurisprudencial brasileira em saúde pública sempre conferiu centralidade à demonstração da necessidade individual e da vulnerabilidade econômica.

Na faixa intermediária encontram-se a verificação de inexistência de substituto terapêutico nas listas do SUS (77,8%) e a consulta ao NATJUS (69,4%). A progressiva institucionalização do NATJUS representa avanço relevante, embora sua utilização ainda seja heterogênea entre as câmaras, oscilando entre filtro técnico rigoroso e mero subsídio complementar ao laudo médico particular.

A faixa de baixa aderência concentra os requisitos de natureza institucional-administrativa — os mais genuinamente inovadores do Tema 6 em relação à jurisprudência prévia. A negativa administrativa prévia foi observada em apenas 47,2% das decisões; a análise da decisão da CONITEC ou demonstração de mora, em 41,7%; a exigência de evidência científica de alto nível, em 52,8%. O dado mais expressivo é o do dever de oficiar os órgãos competentes para avaliação de incorporação do medicamento deferido, observado em apenas 16,7% das decisões de procedência, revelando que a dimensão sistêmica e retroalimentadora do Tema 6 permanece praticamente inexistente na prática decisória do TJAL.

## **Fragmentação Hermenêutica entre Câmaras**

O mapeamento dos padrões decisórios por câmara revelou significativa fragmentação hermenêutica, evidenciando a coexistência de modelos interpretativos estruturalmente distintos.

### **a) Segunda Câmara Cível: perfil garantista**

A 2ª Câmara apresentou o perfil mais garantista e menos aderente aos parâmetros restritivos do Tema 6. Das cinco decisões analisadas, quatro resultaram em deferimento, com descumprimento relevante dos requisitos em três casos. O padrão caracteriza-se por dispensa explícita da comprovação de negativa administrativa prévia, aceitação de laudo médico particular como fundamento

suficiente e prevalência de argumentação principiológica baseada em direito à vida e urgência clínica. Exemplo paradigmático é o Agravo de Instrumento nº 0806752-50.2025.8.02.0000 (Desembargador Otávio Leão Praxedes), no qual o Tribunal afirmou expressamente que a ausência de requerimento administrativo não impede a judicialização, em manifesto descumprimento do item 2(a) do Tema 6.

#### b) Terceira Câmara Cível: perfil técnico-restritivo

Em sentido oposto, a 3ª Câmara apresentou o perfil mais aderente aos critérios do Tema 6. Das nove decisões analisadas, seis resultaram em indeferimento, e as três concessões ocorreram apenas após verificação efetiva do preenchimento de todos os critérios. O padrão caracteriza-se por exigência estrita de negativa administrativa, análise substancial da decisão da CONITEC e uso sistemático do NATJUS como filtro técnico probatório. Decisões emblemáticas incluem a Apelação Cível nº 0752164-27.2024.8.02.0001 (Des. Paulo Zacarias da Silva), que rejeitou pedido de belimumabe ante a ausência de demonstração de ilegalidade da decisão da CONITEC, e a Apelação Cível nº 0715407-57.2024.8.02.0058 (Des. Fernando Tourinho), que indeferiu bevacizumabe diante da existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

#### c) Quarta Câmara Cível: perfil técnico-cooperativo

A 4ª Câmara adotou modelo intermediário, com forte adesão formal aos critérios do Tema 6, mas com viés cooperativo-processual. Das 14 decisões analisadas, sete resultaram em anulação de sentença para complementação instrutória, quatro em deferimento e três em indeferimento. O padrão identifica-se pela preferência em evitar julgamentos prematuros de mérito quando a instrução probatória for insuficiente, aplicando o princípio da cooperação processual do art. 6º do CPC/2015. Ilustrativa é a Apelação Cível nº 0700201-90.2025.8.02.0050 (Des. Fábio Ferrario), que anulou sentença de improcedência ao fundamento de que o autor não havia tido oportunidade de comprovar os requisitos do Tema 6.

#### d) Primeira Câmara Cível: perfil em transição

A 1ª Câmara revelou perfil heterogêneo, com coexistência de posturas garantistas e técnico-restritivas a depender da composição do julgamento. Das oito decisões analisadas, quatro foram deferimentos e quatro indeferimentos, com nítida diferenciação entre magistrados. Esse cenário de heterogeneidade compromete a segurança jurídica e a previsibilidade das decisões, tornando o resultado da demanda excessivamente dependente da composição do órgão julgador.

### **Impactos Orçamentários e Organizacionais**

A taxa de procedência de 58,3% identificada na amostra representa pressão orçamentária significativa sobre a Secretaria de Estado da Saúde de Alagoas (SESAU-AL), especialmente em razão do perfil dos medicamentos mais demandados — antineoplásicos, imunobiológicos e medicamentos oftalmológicos

de altíssimo custo individual. O estado destina historicamente parcela inferior à média nacional de seu orçamento à saúde pública, em cenário de arrecadação tributária limitada e elevada dependência de transferências federais (IBGE, 2023).

O impacto não se limita ao valor dos fármacos concedidos: envolve custos operacionais de gestão do passivo judicial, perda de economias de escala nas aquisições emergenciais e, sobretudo, a inequidade sistêmica que resulta da destinação de recursos públicos a litigantes individuais em detrimento da assistência farmacêutica regular para toda a população dependente do SUS. Como demonstra Vieira (2023), a concessão individual beneficia os litigantes, mas os recursos despendidos são subtraídos do orçamento global da assistência farmacêutica, reforçando a inequidade em detrimento de quem não litiga.

A negligência com o dever de comunicar à CONITEC sobre os medicamentos deferidos — registrada em apenas 16,7% das decisões — representa oportunidade perdida de racionalização sistêmica. Se cumprido, esse dever poderia transformar a decisão judicial individual em sinal para o sistema regulatório, retroalimentando o processo de incorporação tecnológica e reduzindo, a médio prazo, a própria necessidade de judicialização.

## Fatores Condicionantes da Efetividade Parcial do Tema 6

A compreensão das razões pelas quais a efetividade do Tema 6 no TJAL é parcial e assimétrica exige a identificação dos fatores estruturais que condicionam a incorporação do precedente. Quatro categorias podem ser identificadas.

No plano institucional, o fator mais determinante é a ausência de mecanismos internos de uniformização jurisprudencial no TJAL. O tribunal não possui câmara temática especializada em direito sanitário, não editou súmulas internas sobre o Tema 6 e não instaurou incidente de assunção de competência (art. 947, CPC/2015) para definição de orientação uniforme. Como observa Taruffo (2012), a legitimidade do sistema de precedentes depende não apenas da qualidade das decisões das cortes superiores, mas da existência de estruturas institucionais nos tribunais inferiores capazes de assegurar coerência na aplicação dos parâmetros fixados.

Os fatores socioeconômicos regionais exercem influência paradoxal. O critério de hipossuficiência — um dos poucos com alta observância (83,3%) — perde boa parte de seu potencial filtrante em Alagoas: em contexto de vulnerabilidade generalizada, praticamente toda a população demandante atende ao requisito, tornando-o operacionalmente ineficaz como mecanismo de contenção. Da mesma forma, a dependência estrutural do SUS reduz a eficácia prática do requisito de negativa administrativa prévia, pois a urgência percebida pelos magistrados tende a justificar a dispensa da prévia via administrativa.

No plano cultural, o fator mais determinante é a tradição garantista consolidada ao longo de décadas na jurisprudência em saúde pública. Desde os julgamentos paradigmáticos sobre HIV/AIDS nos anos 1990 até a STA 175 AgR/CE (STF, 2010), o Judiciário construiu cultura decisória centrada na proteção individual imediata do direito à vida, em que o deferimento era o resultado presumivelmente correto. O

Tema 6 inverte essa lógica — a vedação à concessão passa a ser a regra geral —, ruptura paradigmática que não pode ser absorvida de imediato pela cultura jurisprudencial (Bustamante, 2012). A exigência de evidência científica de alto nível também pressupõe familiaridade com epidemiologia clínica que não integra a formação jurídica tradicional.

Os fatores processuais completam o quadro. A grande maioria das demandas chega ao Judiciário sob regime de urgência, comprimindo o tempo para a produção de prova técnica qualificada. A Defensoria Pública do Estado de Alagoas — principal propulsora das ações individuais — ainda não adaptou plenamente suas petições ao novo standard probatório, o que retroalimenta a dificuldade dos magistrados de aplicar os critérios do Tema 6: sem elementos probatórios adequados nos autos, o julgador encontra-se diante da alternativa entre indeferir por insuficiência ou deferir com documentação incompleta.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo investigou em que medida a tese fixada pelo STF no Tema 6 da repercussão geral tem sido efetivamente observada pelas decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS no estado de Alagoas. A hipótese central da pesquisa — existência de discrepância significativa entre os parâmetros vinculantes e a prática jurisdicional estadual, condicionada por fatores institucionais, socioeconômicos, culturais e processuais — foi confirmada pelos dados empíricos.

O primeiro eixo conclusivo diz respeito à própria estrutura do Tema 6. O STF operou inversão paradigmática ao converter a vedação à concessão em regra geral e a tutela judicial em exceção condicionada a critérios objetivos de elevada exigência. Essa estrutura é coerente com os princípios da separação de poderes, da sustentabilidade do SUS e da medicina baseada em evidências, mas impõe ao hipossuficiente ônus probatório de difícil satisfação na prática forense, especialmente em doenças raras e oncológicas.

O segundo eixo conclusivo refere-se à aplicação no TJAL. A análise empírica revelou padrão de aplicação seletiva e assimétrica: critérios de natureza clínico-individual — imprescindibilidade terapêutica (88,9%) e hipossuficiência financeira (83,3%) — são observados com frequência compatível com o STF; critérios de natureza institucional-administrativa — negativa administrativa prévia (47,2%), análise da CONITEC (41,7%) e evidência científica de alto nível (52,8%) — são sistematicamente negligenciados. O dever de oficiar a CONITEC foi observado em apenas 16,7% dos deferimentos, revelando que a dimensão sistêmica do precedente permanece praticamente inexistente.

O terceiro eixo diz respeito à fragmentação hermenêutica interna. Identificaram-se ao menos três modelos interpretativos coexistentes no TJAL: o garantista-substancial (2ª Câmara), que privilegia efetividade imediata do direito à saúde; o técnico-restritivo (3ª Câmara), que aplica integralmente os requisitos do STF; e o

técnico-cooperativo (4ª Câmara), que combina os parâmetros do Tema 6 com o princípio da cooperação processual. Essa coexistência compromete previsibilidade e isonomia, convertendo o resultado da demanda em variável dependente da composição do órgão julgador.

Em termos de contribuição teórica, a pesquisa demonstra que a fixação de tese vinculante pelo STF, por si só, não produz uniformização automática da jurisprudência estadual. A efetividade do precedente depende de ecossistema institucional favorável: mecanismos de uniformização interna nos tribunais, capacitação técnica dos julgadores, adaptação das práticas processuais das partes e institucionalização do diálogo com os órgãos técnicos de saúde.

Como proposições de agenda, identificam-se: (i) criação de mecanismo interno de uniformização jurisprudencial no TJAL, por câmara temática especializada em direito sanitário ou edição de súmulas sobre o Tema 6; (ii) capacitação continuada de magistrados em medicina baseada em evidências; (iii) adaptação das estratégias processuais da Defensoria Pública ao novo standard probatório; e (iv) institucionalização do cumprimento do dever de oficiar a CONITEC em todos os casos de deferimento.

A tensão entre o direito fundamental à saúde e a sustentabilidade das políticas públicas de assistência farmacêutica não foi e não poderia ter sido resolvida definitivamente pelo Tema 6. O precedente requalificou o debate, substituindo arbitrariedade casuística por parâmetros intersubjetivamente verificáveis — avanço importante, mas incompleto. Os critérios do Tema 6, aplicados de forma rígida e descontextualizada, podem excluir da tutela judicial justamente os casos de maior urgência e menor capacidade probatória, comprometendo a promessa constitucional de acesso universal e igualitário à saúde para os cidadãos alagoanos em situação de maior vulnerabilidade. O equilíbrio entre efetividade do direito fundamental e racionalidade alocativa permanece uma construção contínua, que exige diálogo permanente entre o Judiciário, o sistema de saúde e os órgãos de incorporação tecnológica.

## REFERÊNCIAS

ALAGOAS. Secretaria de Estado da Saúde. **Análise de Situação da Saúde/ASIS – Alagoas 2023**. Maceió: Secretaria de Estado da Saúde, 2023.

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez & escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

ÁVILA, Humberto. **Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos**. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

BANCO DO NORDESTE DO BRASIL. **Perfil socioeconômico de Alagoas**. Fortaleza: BNB, 2015. (Série BNB Perfil Socioeconômico).

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista Interesse Público**, Belo Horizonte, v. 9, n. 46, p. 31-61, 2007.

BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da Constituição brasileira**. 8. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 1988.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização dos serviços correspondentes.

BRASIL. **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996**. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

BRASIL. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015**. Código de Processo Civil.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ADPF 45 MC/DF**. Rel. Min. Celso de Mello. Brasília, 29 abr. 2004.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE 271.286/RS**. Rel. Min. Celso de Mello. DJ 02 fev. 2001.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **STA 175 AgR/CE**. Rel. Min. Gilmar Mendes. Brasília, 17 mar. 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE 566.471/RN**. Tema 6 da Repercussão Geral. Red. p/ acórdão Min. Luís Roberto Barroso. Brasília, 20 set. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE 1.366.243**. Tema 1.234 da Repercussão Geral. Rel. Min. Gilmar Mendes. Brasília, 13 set. 2024.

BUSTAMANTE, Thomas da Rosa de. **Teoria do precedente judicial: a justificação e a aplicação de regras jurisprudenciais**. São Paulo: Noeses, 2012.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA; INSPER. **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília: CNJ, 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA; PNUD. **Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar**. Brasília: CNJ, 2025.

DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Direito sanitário**. São Paulo: Verbatim, 2010.

- DIDIER JR., Fredie. **Curso de direito processual civil**. 23. ed. Salvador: JusPodivm, 2021. v. 1.
- DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. Trad. Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002.
- IBGE. **Censo Demográfico 2022: população e domicílios**. Rio de Janeiro: IBGE, 2023.
- IPEA. **Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil**. Brasília: IPEA; IBGE; FJP, 2023.
- MARINONI, Luiz Guilherme. **Precedentes obrigatórios**. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016.
- MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. **Curso de processo civil**. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2017. v. 2.
- MITIDIERO, Daniel. **Colaboração no processo civil: pressupostos sociais, lógicos e éticos**. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015.
- NUNES, C.F.O. *et al.* Healthcare judicialization: an analysis of indicators and official data on medications. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 56, artigo 70, p. 1-12, 2022.
- PEREIRA, Januária Ramos *et al.* **Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina**. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3633-3644, 2010.
- PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.
- SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e à promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 17, n. 67, p. 125-172, 2008.
- SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde**. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (org.). *Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.
- SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das normas constitucionais**. 8. ed. São Paulo: Malheiros, 2014.
- SUNSTEIN, Cass R.; VERMEULE, Adrian. **Law & leviathan: redeeming the administrative state**. Cambridge: Harvard University Press, 2020.
- TARUFFO, Michele. **Precedente e jurisprudência**. *Civilistica.com*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, p. 1-15, 2012.

TORRES, Ricardo Lobo. **O direito ao mínimo existencial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE ALAGOAS. **Portal de Serviços Eletrônicos**. Disponível em: <https://www2.tjal.jus.br/cjsg/consultaCompleta.do>. Acesso em: 13 de maio de 2026.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade de macrojustiça**. Brasília: IPEA, 2023. (Texto para discussão, 2812).

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 57, p. 1-10, 2023.

WANG, Daniel Wei L. Litígios sobre o Direito à Saúde no Brasil: o problema e as respostas institucionais. **Human Rights Law Review**, v. 15, n. 4, p. 617-641, 2015.