

# Eclipse da racionalidade dos precedentes: incoerência e desproporcionalidade no direito à saúde

27/03/2025

A metáfora invocada por Max Horkheimer em seu livro *Eclipse da Razão* para descrever a decadência da razão crítica em meio à burocratização da vida moderna serve como um alerta contemporâneo para o cenário jurisprudencial que vem se desenhando nos tribunais superiores, em especial no Supremo Tribunal Federal em matéria de direito à saúde.

O dever de coerência que deveria guiar a aplicação dos precedentes parece obscurecido por decisões que, embora bem-intencionadas, resultam em tratamento desigual para casos semelhantes. O artigo 926 do Código de Processo Civil, que impõe o dever de uniformização, é desafiado por uma prática jurisprudencial fragmentada, especialmente em casos que envolvem o fornecimento judicial de medicamentos. Para compreender a dimensão do problema, é preciso analisar quatro julgamentos recentes do STF, consolidados nos Temas 6, 1.234, 500 e 1.161, expondo suas contradições e os efeitos desproporcionais sobre a vida dos cidadãos que buscam no Poder Judiciário a resposta adequada para os seus dramas pessoais.

Em setembro de 2024, o Supremo Tribunal Federal julgou conjuntamente os Temas 6 e 1.234 da repercussão geral, estabelecendo uma grande quantidade de teses e providências que deverão ser adotadas não somente pelo Poder Judiciário, mas também pela administração pública, constituindo verdadeiros paradigmas não somente em razão da extensão das teses propostas, mas principalmente porque, fundados em uma nova lógica deliberativa — a chamada governança judicial colaborativa ou proceduralismo —, propõem uma nova visão sobre o tema para os atores envolvidos com a rede pública de saúde.

Entre as teses estabelecidas, chama a atenção o fato de a corte ter estabelecido que a ausência de inclusão do fármaco nas listas do SUS impede, a partir de agora e como regra geral, o fornecimento por decisão judicial. Não obstante ter admitido a concessão em caráter excepcional, o STF impôs a exigência cumulativa de nada menos que seis requisitos:



*“É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item ‘4’ do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.” (Recurso Extraordinário 566.471/RN (Tema 6 da repercussão geral). Rel. min. Roberto Barroso. DJe de 28/11/2024).*

## Contradições

Embora se compreenda o esforço do tribunal de tentar equacionar os gastos com a judicialização da saúde a partir desses critérios estabelecidos, exigindo requisitos mais robustos para evitar custos com medicamentos que já foram submetidos ao crivo da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) com recomendação de não incorporação, ou de medicamentos que não possuem respaldo nas evidências científicas de qualidade, a rigidez

desse requisitos contrasta com critérios mais flexíveis aplicados a medicamentos não registrados, que fizeram parte dos julgamentos consolidados nos Temas 500 e 1.161 da repercussão geral.

Em 2019, o Supremo julgou o Tema 500 da repercussão geral, fixando a tese de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais sem registro na Anvisa, cuja exceção também foi permitida desde que sejam cumpridos três requisitos:

*“É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.” (Recurso Extraordinário 657.718/MG (Tema 500 da repercussão geral). Rel. min. Roberto Barroso. DJe de 9/11/2020).*

Assim, o STF no Tema 500 permitiu o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, em caráter excepcional, exigindo critérios menos rigorosos do aqueles que foram estabelecidos no Tema 6 para uma pessoa que ingressar com demanda no Poder Judiciário postulando a concessão de medicamentos com registro na Anvisa, mas não incorporados ao Sistema único de Saúde. A própria Corte, na ementa do Tema 1.234, ressaltou a aplicação do Tema 500, justificando que o tema permanece aplicável observadas “as especificidades já definidas no aludido tema”.

Em 2021, a corte julgou o Tema 1.161 da repercussão geral, fixando a tese de que, em caráter excepcional, o Estado deve fornecer medicamento que não possua registro na Anvisa, mas tem autorização para sua importação, desde que sejam cumpridos os seguintes requisitos:

*“Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.”*

Esse precedente criou um caminho mais simples para medicamentos não registrados, desde que possuam autorização de importação pela Anvisa, sendo que, embora uma primeira leitura leve à impressão de que essa tese teria sido superada pelo julgamento conjunto dos Temas 6 e 1.234, não é essa a interpretação que vem sendo feita pela corte em decisões monocráticas recentes, cujos ministros vêm ressaltando a autonomia da situação tratada no Tema 1.161, como se pode ver do Recurso Extraordinário nº 1.533.895, rel. min. Cármen Lúcia, julgado em 7 de fevereiro de 2025; e Reclamação nº 69.723, rel. min. Gilmar Mendes, julgada em 30 de setembro de 2024, ambas as decisões tratando do fornecimento de canabidiol.

Aprofundando nas contradições, não se pode negar que as situações mantidas nos Temas 500 e 1.161, mesmo após o julgamento conjunto dos Temas 6 e 1.234, permitem uma inegável inversão da lógica ao exigir critérios menos rigorosos para medicamentos não registrados do que para aqueles registrados, mas não incorporados.

Explicando de maneira mais simples, no Tema 500 de repercussão geral, se determinado paciente postular em juízo um medicamento experimental sem registro, basta que comprove o registro em renomadas

Spacca



agências de regulação no exterior, como, por exemplo, na americana *Food and Drug Administration* (FDA) ou na *European Medicines Agency* (EMA), não sendo necessário, contudo, que apresente evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, meta-análise ou revisão sistemática da literatura).

Já no Tema 6 de repercussão geral, se determinado paciente demandar a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, deverá analisar se o fármaco já foi submetido ao exame da Conitec, apontando a ilegalidade do ato produzido (o que se trata de tarefa extremamente difícil para quem não possui expertise no campo da saúde pública), além de ter que sustentar o seu pedido em evidências científicas de alto nível, unicamente ensaios clínicos randomizados, meta-análise ou revisão sistemática da literatura.

Se o medicamento registrado na Anvisa já passou por avaliação técnica rigorosa sobre segurança e eficácia, por que, então, exigir mais provas para seu fornecimento do que para um medicamento não registrado, cujos riscos são maiores? Se não for feita uma revisão do Tema 500 de repercussão geral, a inversão pode sugerir que o STF priorizou restringir somente gastos públicos com medicamentos de custo elevado (já registrados), minimizando, por sua vez, a proteção da saúde pública de fármacos experimentais sem registro. Embora o custo seja importante como avaliação econômica para o fornecimento universal e gratuito de medicamentos à população, conforme exigência do artigo 19-Q, § 2º, inciso II, da Lei 8.080/1990, a manutenção dessas situações cria uma situação de desigualdade que pode perpetuar a dificuldade da população em compreender julgamentos de maior complexidade.

O Tema 1.161 de repercussão geral agrava ainda mais a contradição porque nesse julgamento o STF autorizou o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, mas com autorização de importação, exigindo apenas: incapacidade financeira; necessidade clínica; e ausência de substituto. Assim, mais uma vez, enquanto determinado paciente, que necessita de um medicamento registrado, mas não incorporado, deve provar cumulativamente inúmeros requisitos para obter sua concessão judicial, outro que busca um fármaco não registrado, mas com importação autorizada, enfrenta exigências mínimas para o seu fornecimento.

Nesse sentido, é importante anotar que muitas situações julgadas pelo STF envolvendo o Tema 1.161 versam sobre a postulação do canabidiol, cuja tecnologia já foi submetida à Conitec, em 2021, para o tratamento da epilepsia refratária em crianças e adolescentes, recebendo naquele momento recomendação de não incorporação.

A competência jurisdicional, nesses julgamentos, também foi bastante fragmentada. Se o medicamento não for registrado na Anvisa, aplica-se o Tema 500 observando-se a competência da justiça federal; se o fármaco não for registrado na Anvisa, mas tiver autorização de importação, aplica-se o Tema 1.161 observando-se a competência da justiça estadual; e, se o medicamento for registrado, mas não incorporado, o critério para definir a competência jurisdicional passou a ser o marco divisor de 210 salários mínimos, conforme Tema 1.234 de repercussão geral. Se o pedido estiver abaixo de 210 salários mínimos, a competência será da justiça estadual. Igual ou acima de 210 salários mínimos, a competência será da justiça federal.

## Consequências

Em termos práticos, a falta de harmonização entre os precedentes gera três problemas. Os primeiros dois problemas consistem na possibilidade da judicialização estratégica e na desigualdade de acesso: pacientes bem representados tecnicamente, com condições financeiras, ou capturados pela indústria farmacêutica, podem preferir a judicialização de medicamentos sem registro na Anvisa (Tema 500) ou, mesmo sem registro na Anvisa, com autorização de importação (Tema 1.161), numa tentativa de evitar a complexidade do Tema 6.

Por outro lado, pacientes vulneráveis atendidos pela Defensoria Pública ou pelo setor de atermação nos juizados especiais da fazenda pública, o que constitui a grande margem do público que busca o Poder Judiciário para a concessão de remédios registrados sem incorporação ao SUS, enfrentarão obstáculos quase intransponíveis. O terceiro problema pode desaguar na fragilização do SUS, enfraquecendo a capacidade institucional da Conitec e da Anvisa diante desse cenário de insegurança jurídica.

Ao julgar conjuntamente os Temas 6 e 1234, não se nega o esforço do STF que demonstrou preocupação legítima com a sustentabilidade do SUS. No entanto, ao não harmonizar seus precedentes, a corte gerou para o sistema um problema de segurança jurídica. A *precedentalização* cobra um preço muito alto. O *eclipse* apontado por Horkheimer não é uma fatalidade, mas a racionalidade, em matéria de direito à saúde, somente será restaurada se o STF visitar seus julgados, alinhando-os ao dever de coerência previsto no artigo 926 do Código de Processo Civil.



---

## Referências

BRASIL. **CONITEC**. Relatório de Recomendação nº 621/2021. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos. Disponível em: <[https://cdn-conjur.s3.amazonaws.com/uploads/2025/03/20210602\\_relatorio\\_621\\_canabidiol\\_epilepsiarefrataria.pdf](https://cdn-conjur.s3.amazonaws.com/uploads/2025/03/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf)>, acesso em: 23 mar. 2025.

BRASIL. **Código de Processo Civil**.

BRASIL. **Presidência da República**. Lei nº 8.080/1990. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm)>, acesso em: 23 mar. 2025.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal**. Recurso Extraordinário 566.471/RN (Tema 6 da repercussão geral). Rel. Min. Roberto Barroso. DJe de 28.11.2024.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal**. Recurso Extraordinário 657.718/MG (Tema 500 da repercussão geral). Rel. Min. Roberto Barroso. DJe de 9.11.2020.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal**. Recurso Extraordinário 1.165.959/MG (Tema 1161 da repercussão geral). Rel. Min. Alexandre de Moraes. DJe de 9.11.2020

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal**. Recurso Extraordinário 1.366.243/SC (Tema 1234 da repercussão geral). Rel. Min. Gilmar Mendes. DJe de 11.10.2024.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal**. Recurso Extraordinário 1.533.895/RJ. Rel. Min. Cármen Lúcia. Decisão monocrática. DJe de 10.3.2025.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal**. Reclamação 69723/PB. Rel. min. Gilmar Mendes. Decisão monocrática. DJe de 1.10.2024.

HORKHEIMER, Max. **Eclipse da razão**. São Paulo: editora Unesp, 2016.

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2025-mar-27/o-eclipse-da-racionalidade-dos-precedentes-incoerencia-e-desproporcionalidade-no-direito-a-saude/>