

JUDICIALIZAÇÃO RESTITUTIVA: O TEMA 1234 DO STF E A REDUÇÃO DO ALCANCE DO DIREITO À SAÚDE SOB A ÓTICA DO PROJETO DE EXTENSÃO PACIENTES JURÍDICOS

HELEN AMORIM SOARES¹; ISABEL KOHLS HIRCHMANN²; SAMIRA RIBES KOHN³; MARINA NOGUEIRA MADRUGA (orientadora)⁴

¹*Universidade Católica de Pelotas 1 – helen.soares@sou.ucpel.edu.br*

²*Universidade Católica de Pelotas – isabel.hirchmann@sou.ucpel.edu.br*

³*Universidade Católica de Pelotas - samira.kohn@sou.ucpel.edu.br*

⁴*Universidade Católica de Pelotas – marina.nogueira@ucpel.edu.br*

1. INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 consagrou a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196), a ser assegurado por políticas sociais e econômicas voltadas à redução de riscos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988). Dois anos depois, a Lei nº 8.080/1990 instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), estruturando uma rede pública com múltiplas instâncias e competências para garantir esse direito social (BRASIL, 1990). Contudo, desigualdades socioeconômicas persistentes, constrangimentos orçamentários e falhas de implementação de políticas públicas têm mantido parcelas significativas da população à margem do acesso efetivamente gratuito e de qualidade, impulsionando a judicialização de casos como via de obtenção do direito à saúde.

Esse cenário de escassez e defasagens produz déficits no funcionamento cotidiano do SUS e pressiona também outras políticas sociais. Diante da frustração do acesso que deveria ser universal e igualitário, cresce o recurso a estratégias: aciona-se o Judiciário para obter prestações em saúde. Entre 2008 e 2017, as demandas judiciais em saúde aumentaram cerca de 130%, expondo o Poder Judiciário a conflitos de alta complexidade que atravessam múltiplos setores da administração pública (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019).

Para parcelas da população que seguem sem alcançar o direito à saúde por vias administrativas, recorrer à Justiça converte-se em um dos poucos caminhos disponíveis para resguardar garantias fundamentais, uma “ferramenta de sobrevivência” que busca mitigar desigualdades entre quem pode financiar serviços privados e quem depende exclusivamente do sistema público (CECILIO, 1997).

É nesse contexto que o Supremo Tribunal Federal, ao fixar a tese do Tema 1234, redefiniu parâmetros para o tratamento judicial de pedidos relacionados a tecnologias não incorporadas ao SUS. O precedente reforça a necessidade de avaliações técnico-científicas (notadamente as produzidas no âmbito da Conitec), condiciona a intervenção judicial à demonstração de requerimento e negativa administrativa, exige exame de alternativas terapêuticas já disponíveis e reorganiza regras de competência e custeio interfederativo (BRASIL, 2024). Ao uniformizar fluxos e buscar alocação de recursos escassos, o Tema 1234 pode, por outro lado, produzir uma redução do alcance da tutela judicial do direito social à saúde, elevando o ônus argumentativo e probatório de usuários, sobretudo os mais vulneráveis, para superar as escolhas administrativas.

Tomando como referência empírica o Projeto de Extensão “Pacientes Jurídicos” da Universidade Católica de Pelotas, que atende pessoas em situação

de hipossuficiência até dois salários-mínimos e vulnerabilidade social, este trabalho analisa em que medida as novas exigências modulam o acesso judicial e com que efeitos práticos sobre a efetividade do direito constitucional à saúde.

Nesse sentido, parte-se do seguinte problema: em que medida, e por quais mecanismos concretos, o Tema 1234 do STF, ao impor novas exigências procedimentais e probatórias tem restringido a tutela judicial do direito à saúde nas ações de medicamentos não incorporados ao SUS, afetando o acesso à Justiça e os resultados processuais dos usuários atendidos pelo Projeto de Extensão Pacientes Jurídicos?

Como objetivos, se pretende: a) Contextualizar as exigências do Tema 1234 no marco do direito social à saúde; b) Observar os efeitos do Tema 1234 sobre o acesso à Justiça e a redução do alcance do direito à saúde e c) Refletir sobre estratégias de atuação do Projeto de Extensão para enfrentar esses desafios.

2. METODOLOGIA

A pesquisa em fase inicial de coleta de dados é de abordagem qualitativa e delineada como estudo de caso conduzido pelas extensionistas do Projeto de Extensão “Pacientes Jurídicos”, analisa os efeitos do Tema 1234 do STF sobre a judicialização promovida pelo Serviço de Assistência Jurídica da Universidade Católica de Pelotas em ações de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, bem como seus reflexos na tutela do direito social à saúde, a partir da decisão proferida em 2024.

O recorte temporal contempla casos posteriores à fixação da tese. O universo analítico compreende processos ajuizados pelo SAJ/UCPel vinculados ao Projeto de Extensão Universitária que envolvam pedido de fornecimento de medicamento não incorporado no SUS.

A coleta de dados consiste na leitura integral dos autos (petições, manifestações, decisões e acórdãos) e na extração padronizada de informações em planilha, contemplando patologia, fármaco e status de incorporação/uso off label, existência de requerimento e negativa administrativa, alternativas terapêuticas incorporadas, fundamentos técnico-científicos (menções à Conitec e evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade), competência fixada (estadual/federal), valor da causa, tutela concedida/negada, tempo de tramitação e sentença (se houver).

3. RELATOS E IMPACTOS GERADOS

Em fase inicial, a pesquisa pretende a partir da contextualização das exigências do Tema 1234 no marco do direito social à saúde: observar seus efeitos sobre o acesso à Justiça e a possível redução do alcance desse direito, bem como, refletir sobre estratégias de atuação do Projeto de Extensão Pacientes Jurídicos para enfrentar esses desafios.

A discussão da pesquisa perpassa pela análise de uma relação da Súmula 1.234 com a inviabilização do acesso à saúde por pessoas hipossuficientes. O tema impõe vários requisitos cumulativos ao autor da ação, tais como, negativas administrativas, comprovação de eficácia com evidências científicas robustas, impossibilidade de substituição de medicamentos pelo SUS, laudo médico fundamentado, incapacidade financeira, entre outros. A demora na incorporação de novas tecnologias e medicamentos pelo SUS (ou via Conitec), provoca defasagem

e obsolescência do tratamento. Isso torna o ajuizamento mais lento e complexo a execução imediata, sobretudo a quem é hipossuficiente.

Antes, muitos pedidos eram deferidos com base em prescrição médica e comprovações simples de necessidade, agora a obrigatoriedade de uma análise técnica especializada – como depender de informações da Conitec, consultas à CMED, apoio técnico (Nat Jus), etc., podem inviabilizar ações ajuizadas por advogados ou servidores sem suporte técnico, especialmente na Defensoria Pública ou para pessoas sem condições de bancar perícias

A decisão institui a concessão judicial como exceção, não com regra – apenas em situações que atendem aos critérios estritos. Isso contrasta com à saúde, exigindo demonstração exaustiva de todos os requisitos, para doenças graves e urgentes, cada dia conta. O tema 1234, embora tenha como objetivo estabilizar a competência e responsabilidade dos entes, pode gerar lentidão por depender de tramitação administrativa e técnica, contrariando o princípio da celeridade processual e da dignidade da pessoa humana.

À luz da reflexão sobre a relevância da extensão universitária, pelo contato direto com a comunidade e com contextos de vulnerabilidade, espera-se como resultado evidenciar de que modo as balizas fixadas pelo STF no Tema 1234 vêm operando, na prática, como mecanismos de contenção da tutela do direito social à saúde, elevando o ônus procedural e probatório para quem já enfrenta barreiras socioeconômicas e de acesso à justiça.

A mediação do Projeto de Extensão permite tornar visíveis os efeitos concretos dessa nova realidade e seus desdobramentos no acesso à Justiça e na efetividade de prestações essenciais, qualificando o debate público e indicando estratégias de enfrentamento voltadas à proteção de pessoas em situação de vulnerabilidade social.

4. CONSIDERAÇÕES

O Tema 1234 do STF reconfigura a discussão jurídica em saúde e incide com especial intensidade sobre a população hipossuficiente, que frequentemente depende da obtenção de medicamentos não incorporados ao SUS. Diante da insuficiência ou negativa na via administrativa, a judicialização tornou-se um caminho mais estreito: as novas exigências procedimentais e probatórias elevaram o ônus para quem busca a tutela judicial, restringindo de modo sensível o acesso a tratamentos essenciais que garantem vida e dignidade humana.

Nesse contexto, a extensão universitária cumpre papel estratégico ao integrar ensino, pesquisa e ação comunitária, aproximando discentes e docentes da realidade socioeconômica local na busca pela garantia de direitos sociais, ampliando o acesso à justiça.

Permanece, no campo do direito à saúde, o dever estatal de assegurar um patamar mínimo existencial por meio de políticas públicas, compromisso que, como se observou, nem sempre se materializa. Diante das lacunas estruturais e de acesso, iniciativas como o Projeto de Extensão Pacientes Jurídicos funcionam como ponte entre o direito e o sistema de Justiça: orientam usuários, formalizam requerimentos administrativos e, quando necessário, ajuízam ações para efetivar prestações em saúde.

Ao acolher e judicializar casos de grupos vulneráveis, a extensão universitária pretende garantir o direito social à saúde disposto principalmente nos arts 6º e 196 da CF, no entanto, se depara com barreiras administrativas e jurídicas, hoje acentuadas pelas diretrizes do Tema 1234, sendo necessária a discussão

acerca da redução do acesso à Justiça para efetivação do direito social à saúde e a concretização do direito fundamental à vida e dignidade humana.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal. Acessado em 20 ago. 2025. Online. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.html

BRASIL. **Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Diário Oficial da União: 20 set. 1990. Acessado em 21 ago. 2025. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.html

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Repercussão Geral – Tema 1234. RE 1.366.243/SC. Brasília: STF, 2024. Acesso em 21 ago. 2025. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>.

CECILIO, Luiz Carlos de Oliveira. **Modelos tecno-assistenciais em saúde: da pirâmide ao círculo, uma possibilidade a ser explorada**. Cad. Saúde Pública, v.13, n.3, p. 469-478, set. 1997.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. CNJ. 2019. Acessado em 22 ago. 2025. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL. Tema 1234 e Tema 6 do STF: desafios para a judicialização da saúde no âmbito do SUS. Campo Grande: Defensoria Pública/MS, 2024. Acessado em 22 ago. 2025. Disponível em: https://www.defensoria.ms.def.br/images/repositorio-dpgems/conteudo-nucleos/nas/banco-peticoes-listas-documentos-questionarios/diretrizes-material-de-apoio/TEMA_1234_E_TEMA_6_DO_STF_DESAFIOS_PARA_A_JUDICIALIZAO_DA_SAÚDE_NO_MBITO_DO_SUS_.pdf.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**, v. 15, n. 3, 2019.

FINATTO R. B., KOPITTKE L., LIMA A. K. Equidade e judicialização de medicamentos: perfil das demandas à Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul pelos usuários de Porto Alegre. **Revista De Direito Sanitário**, 21, e0018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO. Caderno Especial: **Judicialização da Saúde** (3. ed., 2024). São Paulo: TJSP, 2024. Acessado em 23 ago. 2025. Disponível em: <https://www.tjsp.jus.br/Download/SecaoDireitoPublico/Pdf/Cadip/Esp-CADIP-Jud-Saude-3ed-2024-11-14.pdf>