



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.

ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO SANITÁRIO

**Alessandra de Souza
Elisângela Márcia dos Santos**

**A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS
FORA DO ROL DO SUS: Análise à luz do Tema 1234 do STF e da atuação das UNACONS e
CACONS**

Belo Horizonte
2026



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.

**Alessandra de Souza
Elisângela Márcia dos Santos**

**A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS
FORA DO ROL DO SUS: Análise à luz do Tema 1234 do STF e da atuação das UNACONS e
CACONs**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola de Saúde Pública do Estado de Minas
Gerais, como requisito parcial para obtenção do
título de Especialista em Direito Sanitário.

Orientador: Prof. Dr. Tadahiro Tsubouchi

Belo Horizonte
2026

S719j

Souza, Alessandra de.

A judicialização do fornecimento de medicamentos oncológicos fora do rol do SUS: análise à luz do tema 1234 do STF e da atuação das UNACONS e CACONS. /Alessandra de Souza; Elisângela Márcia dos Santos. - Belo Horizonte: ESP-MG, 2026.

30 f.

Artigo Científico (Especialização) em Direito Sanitário.

Orientador(a): Tadahiro Tsubouchi.

Inclui bibliografia.

1. Judicialização da Saúde. 2. Medicamentos Oncológicos. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Supremo Tribunal Federal. 5. Assistência farmacêutica. I. Santos, Elisângela Márcia dos. II. Tsubouchi, Tadahiro. III. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. IV. Título.

NLM WA 32



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.

**Alessandra de Souza
Elisângela Márcia dos Santos**

**A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS
FORA DO ROL DO SUS: Análise à luz do Tema 1234 do STF e da atuação das UNACONS e
CACONS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola de Saúde Pública do Estado de Minas
Gerais, como requisito parcial para obtenção do
título de Especialista em Direito Sanitário.

Banca Examinadora

Des. Renato Luís Dresch

Tribunal de Justiça de Minas Gerais.

Dra. Giovanna Carone Nucci Ferreira

Ministério Público de Minas Gerais.

Prof. Dr. Tadahiro Tsubouchi

Ordem dos Advogados do Brasil – Seção Minas Gerais.

Belo Horizonte
2026

RESUMO

A judicialização da saúde no Brasil consolidou-se como fenômeno relevante, especialmente no que se refere ao fornecimento de medicamentos oncológicos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). O presente trabalho analisa esse fenômeno à luz do Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal (STF), com enfoque na atuação das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs) e dos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs). Trata-se de pesquisa qualitativa, de natureza descritivo-analítica, desenvolvida por meio de revisão bibliográfica e documental. A análise compreende a evolução do direito à saúde, a organização do SUS, a estrutura da política oncológica e o papel da assistência farmacêutica oncológica (AF-Onco), destacando-se as mudanças decorrentes da adoção de novos mecanismos de financiamento e gestão. O estudo evidencia que o Tema 1.234 estabelece critérios objetivos para a definição da competência jurisdicional e da responsabilidade federativa, contribuindo para a racionalização da judicialização. Contudo, sua aplicação enfrenta desafios práticos, especialmente em razão das limitações estruturais do sistema, do tempo de espera para tratamento e da crescente demanda por tecnologias de alto custo. Destaca-se, ainda, o papel estratégico das UNACONs e CACONs e da AF-Onco na avaliação técnico-científica das terapias, bem como na mediação entre a necessidade clínica do paciente e as diretrizes do SUS. Nesse contexto, a população idosa assume posição central, por concentrar a maior parte dos casos oncológicos e demandar maior volume de tratamentos de alta complexidade. Conclui-se que a judicialização constitui importante instrumento de garantia do direito à saúde, mas sua efetividade depende da integração entre o Poder Judiciário e os mecanismos técnico-assistenciais do SUS, de modo a assegurar equilíbrio entre a proteção dos direitos individuais, a equidade no acesso e a sustentabilidade das políticas públicas.

PALAVRAS-CHAVE: Judicialização da saúde. Medicamentos oncológicos. Sistema Único de Saúde. Supremo Tribunal Federal. Assistência farmacêutica.

ABSTRACT

Health judicialization in Brazil has consolidated itself as a relevant phenomenon, particularly regarding the provision of oncology medications not incorporated into the Brazilian Unified Health System (SUS). This study aims to analyze this phenomenon in light of Theme 1,234 of the Federal Supreme Court (STF), focusing on the performance of High Complexity Oncology Care Units (UNACONs) and High Complexity Oncology Centers (CACONs). This is a qualitative study with a descriptive-analytical approach, developed through bibliographic and documentary review. The analysis encompasses the evolution of the right to health, the structure of the SUS, the organization of public oncology policy, and the role of Oncology Pharmaceutical Services (AF-Onco), highlighting recent changes in financing and management mechanisms. The findings indicate that STF Theme 1,234 establishes objective criteria for jurisdictional competence and allocation of responsibilities among governmental entities, contributing to the rationalization of health-related litigation. However, its practical application still faces significant challenges, particularly due to structural limitations of the health system, delays in access to treatment, and the increasing demand for high-cost technologies. The study also highlights the strategic role of UNACONs, CACONs, and AF-Onco in providing technical support for therapeutic decisions, as well as in mediating between clinical needs and public health policies. In this context, the elderly population plays a central role, as it accounts for the majority of oncology cases and demands a substantial share of high-complexity treatments. It is concluded that judicialization constitutes an important mechanism for ensuring the right to health; however, its effectiveness depends on the integration between the Judiciary and the technical and institutional structures of the SUS, in order to balance the protection of individual rights with equity in access and the sustainability of public health policies.

KEYWORDS: Health litigation. Oncology drugs. Unified Health System. Federal Supreme Court. Pharmaceutical services.



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APS	Atenção Primária à Saúde
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CACONs	Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
DDT	Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas
ESP-MG	Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais
NASF	Núcleo de Apoio à Saúde da Família
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNPCC	Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer
SBGG	Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UNACONs	Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

Sumário

1 INTRODUÇÃO.....	8
2 METODOLOGIA.....	9
3 ORIGEM, PRINCÍPIOS E IMPORTÂNCIA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)	10
3.1 Princípios do SUS.....	10
3.2 Importância do SUS.....	11
4 POLÍTICA PÚBLICA DE ONCOLOGIA NO BRASIL	12
4.1 Estrutura e Finalidade das UNACONs e CACONs	12
4.2 Serviços Ofertados pelas UNACONs e CACONs	13
4.3 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)	13
4.4 Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) em Oncologia	13
4.5 Protocolos Assistenciais	14
4.6 Estrutura de Recursos e Capacidades Técnicas	14
4.7 Inserção das UNACONs e CACONs nas Políticas Nacionais de Saúde.....	14
4.8 Importância das UNACONs e CACONs para o SUS e para o Enfrentamento do Câncer.....	15
4.9 Papel das UNACONs e CACONs na organização da Assistência.....	15
4.10 Implicações na Judicialização da Saúde	16
5 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ONCOLÓGICA (AF-ONCO).....	16
5.1 Da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS)	16
5.2 Ciclo da Assistência Farmacêutica	17
5.3 Dos Medicamentos Oncológicos: Responsabilidade e Dispensação.....	18
5.4 Da AF-Onco e as Inovações da Portaria GM/MS nº 8.477/2025.....	18
6 COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL E LEGITIMIDADE DA UNIÃO EM AÇÕES DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS	19
6.1 A Complexidade do Debate sobre o Acesso a Medicamentos Oncológicos de Alto Custo no Brasil	21
6.2 A população idosa e a judicialização do acesso a medicamentos oncológicos.....	21
7 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ONCOLÓGICA (AF-ONCO) E SUA RELAÇÃO COM O TEMA 1234 DO STF	22
7.1 A Assistência Farmacêutica Oncológica (AF-Onco) como componente técnico da rede.....	23
7.2 Como o Tema 1234 do STF se articula com a AF-Onco.....	23
7.3 Demonstrar alternativas terapêuticas disponíveis na rede.....	24
7.4 Avaliar a adequação técnico-científica do medicamento solicitado.....	24
7.5 Fornecer subsídios sobre viabilidade logística e de segurança	25



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.

7.6 Contribuir para a redução da judicialização.....	25
7.7 AF-Onco, UNACONs, CACONs e o Tema 1234: uma integração decisiva	26
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	26
REFERÊNCIAS	27



1 INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde consolidou-se, nas últimas décadas, como um dos fenômenos mais relevantes e desafiadores para o Sistema Único de Saúde (SUS). Entre suas múltiplas manifestações, destaca-se a crescente demanda judicial pelo fornecimento de medicamentos oncológicos não incorporados às políticas públicas ou não incluídos no rol de tratamentos disponibilizados pelo sistema. Esse movimento evidencia tensões estruturais entre o direito fundamental à saúde, previsto constitucionalmente, e a capacidade administrativa, técnica e financeira do Estado de garantir terapias cada vez mais complexas e dispendiosas.

Nesse contexto, a análise do Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal (STF) assume posição central. O julgamento fixou parâmetros acerca da obrigação estatal de fornecer medicamentos oncológicos não incorporados, especialmente no que se refere à necessidade de registro sanitário, à incorporação tecnológica e ao papel das políticas públicas na definição das terapias disponibilizadas à população. A decisão busca equilibrar a proteção do direito individual do paciente com a racionalidade do sistema de saúde, considerando os impactos éticos, econômicos e organizacionais envolvidos.

Paralelamente, as UNACONs (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e os CACONs (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) são unidades hospitalares habilitadas pelo Sistema Único de Saúde para o tratamento integral do câncer, constituindo papel estratégico na estruturação da linha de cuidado do câncer no Brasil. Essas instituições são responsáveis tanto pela execução das terapias quanto pela avaliação técnica das indicações terapêuticas, funcionando como instâncias essenciais na mediação entre a demanda clínica e as diretrizes públicas.

Além disso, destaca-se a centralidade da população idosa nesse cenário, tendo em vista que esse grupo concentra a maior incidência de neoplasias no país — representando aproximadamente 60% dos casos — e demanda significativa por tratamentos de alta complexidade (INCA, 2023; SBGG, 2021). Tal realidade intensifica os desafios relacionados à equidade, à sustentabilidade do sistema e à efetivação do direito à saúde.

Diante desse cenário, coloca-se o seguinte problema de pesquisa: em que medida o Tema 1.234 do STF contribui para a racionalização da judicialização do fornecimento de medicamentos oncológicos não incorporados ao SUS, qual é o papel das UNACONs e CACONs nesse processo e como esse fenômeno impacta especialmente a população idosa?

O objetivo geral deste trabalho é analisar a judicialização do fornecimento de medicamentos oncológicos fora do rol do SUS à luz do Tema 1.234 do STF, com enfoque na atuação das UNACONs e CACONs. Como objetivos específicos, busca-se: examinar o direito à saúde no contexto do SUS; analisar o referido tema de repercussão geral; compreender a organização das unidades oncológicas; investigar o papel da assistência farmacêutica oncológica; e avaliar os impactos da judicialização, especialmente em relação à população idosa.

Para atingir tais objetivos, o trabalho encontra-se organizado em capítulos que abordam desde os fundamentos do direito à saúde e da organização do SUS até a análise do Tema 1.234 do STF e suas repercussões na assistência oncológica. Dessa forma, busca-se construir uma



compreensão integrada do fenômeno da judicialização, articulando os aspectos jurídicos, técnicos e institucionais que permeiam o acesso a medicamentos oncológicos no Brasil.

2 METODOLOGIA

Esta pesquisa é de natureza qualitativa, com abordagem descritivo-analítica, desenvolvida mediante revisão bibliográfica e documental. O referencial teórico e empírico compreende livros, artigos científicos, legislações e jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, com ênfase no Tema 1.234 de repercussão geral.

A opção pela metodologia qualitativa justifica-se pela complexidade do objeto de estudo, que demanda a compreensão de significados, relações e contextos que transcendem a análise quantitativa (MINAYO, 2014). Tal abordagem permite investigar a judicialização da saúde e suas interfaces com a doutrina jurídica — nos campos dos direitos humanos, sociais e constitucionais — e com a organização do Sistema Único de Saúde (SUS).

As buscas foram realizadas nas bases Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), SciELO e Google Acadêmico, utilizando-se os seguintes descritores: “judicialização da saúde”, “medicamentos oncológicos”, “SUS”, “assistência farmacêutica”, “UNACON”, “CACON” e “Tema 1.234 do STF”. Para a seleção das fontes, priorizaram-se publicações em língua portuguesa entre os anos de 2000 e 2026, bem como documentos oficiais atualizados do Ministério da Saúde, do Supremo Tribunal Federal e de instituições especializadas na área da saúde pública.

No que se refere aos critérios de exclusão, foram desconsiderados materiais que não apresentavam aderência direta ao objeto da pesquisa, especialmente aqueles que não abordavam a judicialização da saúde no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), a assistência farmacêutica ou a temática oncológica. Também foram excluídos estudos com conteúdo desatualizado, duplicidades entre as bases consultadas e produções que não apresentavam fundamentação técnico-científica adequada. Dessa forma, a seleção final dos documentos considerou a pertinência temática, a relevância científica e a contribuição efetiva para a compreensão do problema de pesquisa.

O período de coleta e análise dos materiais compreendeu os meses de novembro de 2025 a maio de 2026, durante o qual foram analisados aproximadamente 20 artigos científicos, além de livros, legislações, atos normativos, documentos institucionais e jurisprudência relacionados ao tema.

No que se refere ao percurso metodológico, a análise dos dados foi realizada por meio de método interpretativo, utilizando-se a técnica de análise de conteúdo temática. Inicialmente, procedeu-se à leitura exploratória do material selecionado, seguida de leitura analítica, com identificação das principais categorias de análise, tais como: judicialização da saúde, assistência farmacêutica oncológica, organização das UNACONs e CACONs, critérios do Tema 1.234 do STF e impactos na população idosa.

Posteriormente, os dados foram organizados e interpretados de forma crítica, buscando-se compreender as relações entre o direito à saúde, a organização da assistência oncológica e a atuação do Poder Judiciário. Esse processo permitiu a construção de uma leitura integrada do



fenômeno estudado, articulando os aspectos jurídicos, técnicos e institucionais envolvidos.

Por fim, a análise foi orientada por referenciais teóricos da doutrina dos direitos fundamentais (BOBBIO, 2004) e por documentos institucionais do sistema público de saúde (BRASIL, 2003; CONASS, 2007), considerando-se, especialmente, os impactos da judicialização na população idosa, grupo que concentra a maior incidência de doenças oncológicas e maior demanda por tratamentos de alta complexidade.

3 ORIGEM, PRINCÍPIOS E IMPORTÂNCIA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

O Sistema Único de Saúde (SUS) é o resultado de um processo histórico de mobilização social pela universalização do acesso à saúde, originado no Movimento da Reforma Sanitária das décadas de 1970 e 1980. Esse movimento, composto por diversos setores da sociedade civil, defendia a superação do modelo restritivo vigente — que limitava o atendimento público aos trabalhadores formais vinculados à Previdência Social — em favor de um sistema universal e igualitário.

Antes da consolidação do SUS, a 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, desempenhou papel fundamental ao estabelecer as bases doutrinárias da saúde como direito universal e dever do Estado. Esse evento consolidou a compreensão ampliada de saúde, que posteriormente foi incorporada à Constituição Federal de 1988, marco jurídico que reconheceu a saúde como direito de todos e dever do Estado (BRASIL, 1988).

Ademais, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), saúde é definida como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença. Tal concepção ampliada reforça a necessidade de políticas públicas integradas e contínuas, como aquelas estruturadas no âmbito do SUS.

Nesse contexto, a Constituição Federal de 1988 instituiu o Sistema Único de Saúde, estruturando-o a partir de diretrizes como a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade, posteriormente regulamentadas pela Lei nº 8.080/1990 (BRASIL, 1990). Do ponto de vista doutrinário, os princípios que orientam o SUS são fundamentais para garantir sua efetividade e legitimidade, destacando-se a universalidade, a integralidade e a equidade.

Segundo Sarlet (2012), os direitos fundamentais sociais, como o direito à saúde, demandam prestações positivas do Estado, evidenciando que sua concretização depende da implementação de políticas públicas eficazes e da adequada organização administrativa. Nessa perspectiva, o SUS configura-se como uma das principais expressões do compromisso constitucional com a dignidade da pessoa humana.

3.1 Princípios do SUS

O SUS é regido por princípios doutrinários e organizativos que fundamentam sua efetividade e legitimidade:



- Universalidade: assegura a todas as pessoas o direito de acesso aos serviços de saúde, sem qualquer distinção.
- Integralidade: garante assistência articulada e contínua, abrangendo ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação.
- Equidade: visa reduzir disparidades ao oferecer atenção proporcional às necessidades específicas de cada indivíduo ou grupo.
- Descentralização: estabelece a gestão compartilhada entre União, Estados e Municípios, aproximando o processo decisório da realidade local.
- Participação Social: viabiliza o controle social na formulação e fiscalização das políticas públicas através de conselhos e conferências.

No que se refere à gratuidade, embora amplamente reconhecida como característica essencial do SUS, não se trata de um princípio expressamente previsto na Constituição Federal. Sua existência decorre da interpretação do financiamento da seguridade social e da legislação infraconstitucional, que asseguram o acesso universal sem cobrança direta ao usuário.

3.2 Importância do SUS

O papel do Sistema Único de Saúde (SUS) é central na estrutura social brasileira. Sua atuação abrange desde campanhas nacionais de imunização e ações de vigilância sanitária até programas de atenção primária, como a Estratégia Saúde da Família, bem como procedimentos de alta complexidade, incluindo tratamentos oncológicos e transplantes. Em razão de sua capilaridade em um país de dimensões continentais, o sistema consolidou-se como referência internacional no enfrentamento das desigualdades em saúde.

De acordo com Paim (2009), o SUS constitui um projeto político-social orientado à redução das desigualdades e à promoção da justiça social, sendo reconhecido por sua abrangência e universalidade. Nesse sentido, sua existência materializa o direito fundamental à saúde e contribui diretamente para a melhoria das condições de vida da população.

Todavia, o sistema enfrenta desafios estruturais persistentes, como limitações orçamentárias, desigualdades regionais na oferta de serviços e a crescente demanda por tecnologias de alto custo. Esses fatores intensificam as tensões entre a garantia do direito individual à saúde e a necessidade de sustentabilidade do sistema, especialmente no campo da oncologia, onde os tratamentos envolvem elevado custo e complexidade técnica.

A consolidação do SUS como direito fundamental e dever estatal representa uma conquista democrática que visa assegurar dignidade e justiça social. Sob essa perspectiva, Arouca (2003) destaca que o Movimento da Reforma Sanitária foi decisivo para a construção de uma nova concepção de saúde, entendida não apenas como ausência de doença, mas como resultado das condições sociais, econômicas e culturais da população.

Dessa forma, a compreensão da origem, dos princípios e da importância do SUS revela-se essencial para a análise da judicialização da saúde, pois permite identificar tanto os limites quanto as potencialidades das políticas públicas no fornecimento de medicamentos oncológicos. Essa base teórica é indispensável para compreender, nos capítulos seguintes, a



atuação do Poder Judiciário diante dessas demandas e os impactos dessa atuação na organização e sustentabilidade do sistema de saúde.

4 POLÍTICA PÚBLICA DE ONCOLOGIA NO BRASIL

Segundo Gastão Wagner de Sousa Campos (2000), a saúde pública é um campo interdisciplinar que articula saberes voltados à promoção, proteção e recuperação da saúde. No SUS, a organização desses serviços exige integração entre níveis assistenciais, planejamento contínuo e coordenação federativa — elementos essenciais para a efetividade das políticas públicas.

Nesse cenário, a atenção oncológica fundamenta-se nos princípios da universalidade, integralidade e equidade. O câncer, dado sua crescente incidência e elevada morbimortalidade, demanda uma atuação estatal integrada para mitigar seus impactos sociais e econômicos (BRASIL, 1988). O eixo central dessa estratégia é a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC), inicialmente instituída pela Portaria nº 874/2013 e, posteriormente, fortalecida por marcos legais mais robustos.

A promulgação da Lei nº 14.758/2023 representou um avanço significativo ao elevar a PNPCC ao status legal e criar o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer. Esta lei estabeleceu como objetivos a redução da mortalidade e a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, enfatizando a rede regionalizada e hierarquizada — da Atenção Primária à Alta Complexidade (BRASIL, 2023).

A consolidação normativa prosseguiu com a Portaria GM/MS nº 6.590/2025, que detalhou as competências federativas e instituiu a Rede de Prevenção e Controle do Câncer. Já em 2026, a Lei nº 15.385 ampliou esse escopo, incorporando diretrizes de inovação tecnológica e produção nacional de insumos. Estruturalmente, essa rede organiza-se de forma intersetorial: a Atenção Primária atua no rastreamento e prevenção; a Especializada no diagnóstico e estadiamento; e a Alta Complexidade — centralizada nas UNACONs e CACONs — foca no tratamento, reabilitação e cuidados paliativos (BRASIL, 2025).

Essas unidades hospitalares funcionam como núcleos de referência técnica, sendo essenciais para compreender a execução das políticas e a judicialização de fármacos. Complementarmente, a Lei nº 12.732/2012 (Lei dos 60 dias) garante o início do tratamento em tempo oportuno, reconhecendo o impacto do fator temporal no prognóstico (BRASIL, 2012).

Apesar dos avanços, persistem desafios como desigualdades regionais na oferta de radioterapia e atrasos diagnósticos. Tais obstáculos reiteram a importância do planejamento interfederativo e do financiamento adequado para que a PNPCC, especialmente após as atualizações de 2023 e 2026, efetive o direito constitucional à saúde e reduza as iniquidades no tratamento oncológico no Brasil.

4.1 Estrutura e Finalidade das UNACONs e CACONs

De acordo com o Atlas dos Centros de Cuidados do Câncer, as UNACONs e CACONs formam a rede hospitalar habilitada pelo Ministério da Saúde para o atendimento especializado em oncologia no SUS. Essas unidades representam a base operacional da assistência oncológica



pública, integrando serviços de diagnóstico, tratamento e cuidados continuados (INSTITUTO ONCOGUIA, 2026).

A classificação dessas unidades baseia-se na capacidade operacional e na complexidade dos serviços ofertados:

- **UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia)**
 Geralmente destinada ao atendimento de três grandes áreas: cirurgia oncológica, oncologia clínica e radioterapia. Atende regiões com menor densidade populacional e oferece tratamento integral para os tipos mais prevalentes de câncer.
- **CACON (Centro de Alta Complexidade em Oncologia)**
 Possui estrutura ampliada, incluindo subespecialidades oncológicas, serviços avançados de diagnóstico, UTI oncológica, procedimentos de alta complexidade e atendimento a uma gama maior de neoplasias. Atende regiões metropolitanas ou grandes centros populacionais.

Ambas as modalidades se fundamentam em premissas como a integralidade da atenção, o suporte multiprofissional e o uso estrito de protocolos clínicos. Além disso, a articulação com outros níveis de atenção e o rigoroso monitoramento de dados assistenciais são pilares para a organização regional da rede.

4.2 Serviços Ofertados pelas UNACONs e CACONs

Conforme os dados do Atlas, o escopo de atuação dessas unidades inclui o atendimento ambulatorial especializado, cirurgias oncológicas, radioterapia e terapias medicamentosas (como a quimioterapia). O fluxo assistencial abrange desde o estadiamento e classificação tumoral — seguindo padrões internacionais — até a reabilitação e cuidados paliativos. Para assegurar a eficácia terapêutica, as equipes multidisciplinares (nutrição, psicologia, enfermagem oncológica e serviço social) atuam de forma coordenada, servindo como eixo central para a organização da atenção ao câncer no Brasil.

4.3 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Estabelecidos pelo Ministério da Saúde, os PCDTs estipulam os critérios diagnósticos, tratamentos recomendados e a relação de fármacos e produtos de saúde disponibilizados pelo SUS. Esses documentos padronizam os mecanismos de acompanhamento e os parâmetros de avaliação de resultados, servindo como guia obrigatório para gestores e profissionais, a fim de assegurar a qualidade e a segurança na assistência.

4.4 Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) em Oncologia

Diferentemente dos PCDTs, as DDTs representam um marco específico da atenção oncológica. Elas não se restringem exclusivamente aos medicamentos incorporados mediante dispensação centralizada, mas abrangem o conjunto de terapias viáveis dentro do modelo de financiamento por procedimentos (APAC-Onco). Tais diretrizes conferem autonomia técnica às UNACONs e



CACONs para a seleção da alternativa terapêutica mais adequada às condições clínicas do paciente, respeitando-se os limites do custeio público.

4.5 Protocolos Assistenciais

Conforme o Conselho Nacional de Secretários de Saúde, os protocolos assistenciais são instrumentos de organização e regulação do acesso às tecnologias e recursos do sistema. Eles orientam o fluxo de referência e contrarreferência entre a Atenção Primária e os serviços especializados, como as UNACONs e CACONs, sendo indispensáveis para garantir a continuidade do cuidado e a eficiência da rede de atenção oncológica.

4.6 Estrutura de Recursos e Capacidades Técnicas

Conforme os dados do Atlas, cada UNACON e CACON é descrita detalhadamente quanto a:

- número de leitos;
- equipamentos disponíveis (aceleradores lineares, tomógrafos, mamógrafos, ressonância magnética etc.);
- número de pacientes atendidos;
- tipos de câncer tratados;
- finalidade dos tratamentos (curativa, paliativa, adjuvante etc.);
- equipe profissional habilitada.

Essas informações são essenciais tanto para o planejamento da rede quanto para compreender a capacidade de resposta dos serviços frente à demanda crescente.

4.7 Inserção das UNACONs e CACONs nas Políticas Nacionais de Saúde

Estudos nacionais indicam que as políticas oncológicas no Brasil evoluíram em direção à integralidade e regionalização; contudo, a implementação prática revela lacunas significativas. Análises recentes demonstram que apenas 63% das unidades federativas implementaram seus Planos Estaduais de Atenção Oncológica, muitas vezes em dissonância com as diretrizes vigentes, o que desarticula a integração entre os pontos da rede assistencial (SILVA et al., 2024).

Essa insuficiência estrutural impacta diretamente a capacidade resolutiva das UNACONs e CACONs, comprometendo a oferta oportuna dos serviços previstos nas normativas do SUS. Tais fragilidades acentuam as disparidades regionais, ampliam o tempo de espera para diagnóstico e dificultam o fluxo terapêutico. Nesse cenário, a judicialização da saúde emerge como uma estratégia recorrente para a efetivação de direitos, especialmente diante da omissão estatal na prestação de serviços, fármacos ou tecnologias já integrados ao ordenamento jurídico. Pesquisas sugerem que o fenômeno judicial na oncologia é um reflexo direto de falhas organizacionais, evidenciando a incapacidade do sistema em assegurar o atendimento equânime às necessidades dos usuários (FIGUEIREDO et al., 2023).

Do prisma jurídico, o fenômeno ancora-se no reconhecimento da saúde como direito fundamental e na responsabilidade solidária dos entes federados, conforme consolidado pelo



Supremo Tribunal Federal no Tema 793 da Repercussão Geral. Sob essa ótica, a judicialização não deve ser compreendida meramente como um conflito entre Poderes, mas como a exteriorização das limitações no planejamento, financiamento e capacidade instalada da rede. Tais evidências reforçam a urgência em fortalecer a organização regionalizada para mitigar o tensionamento entre a gestão pública e a garantia jurisdicional do direito à saúde.

4.8 Importância das UNACONs e CACONs para o SUS e para o Enfrentamento do Câncer

As UNACONs e CACONs constituem o eixo estruturante da Atenção Oncológica no Brasil, desempenhando papel fundamental na coordenação e execução dos serviços de alta complexidade. Essas unidades são pilares indispensáveis da política pública por centralizarem a oferta especializada, padronizarem condutas baseadas em evidências e servirem como elo entre os diferentes níveis assistenciais. Além disso, fornecem dados essenciais para o planejamento macro da rede e para a vigilância epidemiológica.

A existência de protocolos robustos e de uma autonomia clínica regulada fortalece a qualidade da assistência, reduzindo variações injustificadas no cuidado e o risco de indicações terapêuticas desconectadas da realidade do SUS. Nesse sentido, a compreensão do papel institucional dessas unidades é premissa básica para analisar o fenômeno da judicialização, especialmente no que tange ao fornecimento de medicamentos oncológicos não incorporados. Isso ocorre porque as diretrizes e a estrutura técnica dessas unidades influenciam diretamente tanto as decisões clínicas quanto o convencimento jurisdicional.

Contudo, apesar de sua relevância estratégica, as limitações operacionais e as profundas desigualdades regionais ainda comprometem a efetividade do acesso universal. Tais lacunas na capacidade instalada acabam por impulsionar a judicialização, que passa a atuar como um mecanismo alternativo de obtenção de tratamentos (CONASS, 2007), evidenciando o tensionamento entre a estrutura planejada e a necessidade premente do paciente.

4.9 Papel das UNACONs e CACONs na organização da Assistência

As UNACONs e CACONs exercem papel estratégico na organização da assistência oncológica, sendo responsáveis não apenas pela execução do tratamento, mas também pela avaliação técnica das condutas terapêuticas. Sua atuação envolve equipes multiprofissionais e a utilização de instrumentos como os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), que orientam a escolha das terapias com base em evidências científicas.

Além disso, essas unidades desempenham função relevante na regulação do acesso, organizando o fluxo assistencial entre os diferentes níveis de atenção e contribuindo para a racionalização do uso de recursos públicos.

Entretanto, limitações estruturais e desigualdades regionais comprometem a capacidade de resposta dessas unidades, resultando em dificuldades no acesso oportuno aos serviços. Nesse contexto, o tempo de espera para procedimentos diagnósticos e terapêuticos torna-se um dos



principais fatores que impulsionam a judicialização, especialmente quando há risco de agravamento do quadro clínico do paciente.

4.10 Implicações na Judicialização da Saúde

A atuação das UNACONs e CACONs possui impacto direto na judicialização do acesso a medicamentos e tratamentos oncológicos. Isso ocorre porque essas unidades são responsáveis pela avaliação técnica das prescrições médicas e pela verificação da disponibilidade de alternativas terapêuticas no âmbito do SUS.

Quando o sistema não consegue oferecer resposta adequada — seja pela ausência de determinados medicamentos, pela demora no atendimento ou por limitações estruturais — o Poder Judiciário passa a ser acionado como mecanismo de garantia do direito à saúde.

Nesse sentido, a judicialização não deve ser compreendida apenas como um conflito entre o indivíduo e o Estado, mas como reflexo das fragilidades na implementação das políticas públicas. Ao mesmo tempo, as decisões judiciais impactam diretamente a organização da rede, podendo gerar desequilíbrios na alocação de recursos e interferências na lógica do planejamento sanitário.

Dessa forma, a compreensão da política pública de oncologia e do funcionamento das UNACONs e CACONs permite identificar os elementos estruturais que influenciam a judicialização da saúde. Essa análise é essencial para compreender, nos capítulos seguintes, o papel da assistência farmacêutica oncológica e a aplicação do Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal, especialmente no que se refere à definição de responsabilidades e à racionalização das demandas judiciais.

5 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ONCOLÓGICA (AF-ONCO)

5.1 Da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS)

A Assistência Farmacêutica (AF) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) compreende um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial. Mais do que uma atividade logística, a AF constitui um processo integrado que envolve seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação e acompanhamento do uso de medicamentos, com base em critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade.

No contexto da oncologia, a assistência farmacêutica apresenta peculiaridades que a diferenciam dos demais componentes do SUS. Isso porque o uso de medicamentos antineoplásicos está diretamente vinculado ao ambiente hospitalar e à condução clínica especializada, especialmente nas UNACONs e CACONs, o que implica uma lógica distinta de organização e financiamento.

Antes da implementação da Assistência Farmacêutica Oncológica (AF-Onco), instituída pela Portaria GM/MS nº 8.477/2025, o financiamento do tratamento do câncer no SUS ocorria predominantemente por meio do sistema APAC-Onco (Autorização de Procedimentos de Alta



Complexidade). Nesse modelo, os tratamentos eram custeados com base em procedimentos previamente definidos, conferindo maior autonomia às unidades hospitalares para a escolha das terapias, mas também gerando desafios relacionados à padronização, à transparência e ao controle dos custos.

Com a instituição da AF-Onco, observa-se uma mudança significativa na organização da assistência, estruturada em três eixos principais: a compra centralizada pela União para medicamentos de alto custo ou sob patente; a negociação nacional com aquisição descentralizada pelos entes federados; e a compra direta pelos hospitais para fármacos de menor custo. Esse modelo busca conferir maior racionalidade ao sistema, ampliando a transparência, a eficiência e a equidade no acesso aos tratamentos oncológicos.

Todavia, mesmo com os avanços normativos, persistem desafios estruturais, sobretudo no que se refere à velocidade de incorporação tecnológica e à desigualdade regional no acesso a medicamentos. Nesse contexto, a judicialização da saúde continua sendo um mecanismo frequentemente acionado para garantir o fornecimento de terapias não disponibilizadas pelo SUS.

No que se refere aos medicamentos não incorporados aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o custeio, em regra, não está previamente definido na política pública, passando a depender de decisão judicial. Nesses casos, a responsabilidade pelo fornecimento deve observar a repartição de competências entre os entes federativos, conforme definido pelo Supremo Tribunal Federal, especialmente no julgamento do Tema 1.234.

Assim, observa-se que a Assistência Farmacêutica Oncológica não apenas organiza a disponibilidade de medicamentos, mas também assume papel estratégico na mediação entre a necessidade clínica do paciente, as diretrizes do SUS e a atuação do Poder Judiciário. Sua estrutura técnico-científica permite avaliar a adequação das terapias e subsidiar decisões tanto administrativas quanto judiciais.

Dessa forma, a AF-Onco consolida-se como elemento central na racionalização da judicialização da saúde, contribuindo para que o fornecimento de medicamentos ocorra de maneira mais alinhada às evidências científicas, à sustentabilidade do sistema e às diretrizes das políticas públicas.

5.2 Ciclo da Assistência Farmacêutica

O gerenciamento da AF organiza-se em um ciclo de atividades articuladas e interdependentes. A ineficiência em qualquer uma de suas etapas compromete a integridade da assistência e a segurança do paciente, sendo estruturado pelas seguintes fases.

- **Seleção:** Consiste na escolha técnica de fármacos baseada em evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade. Este processo resulta na elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ou em listas suplementares nos âmbitos estadual (REE) e municipal (REME).



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.

- **Programação:** Compreende a quantificação das necessidades assistenciais para assegurar a disponibilidade contínua dos insumos, mitigando riscos de desabastecimento ou desperdício de recursos públicos.
- **Aquisição:** Procedimento administrativo de compra que deve observar rigorosamente os preceitos da Lei de Licitações e Contratos, além de especificações técnicas que garantam a qualidade dos produtos adquiridos.
- **Armazenamento e Distribuição:** Conjunto de procedimentos logísticos destinados a preservar a integridade físico-química dos fármacos e a garantir a capilaridade da rede de entrega em todas as unidades de saúde.
- **Dispensação:** Ato técnico-profissional que encerra o ciclo, assegurando a entrega do medicamento correto ao usuário. Esta etapa é acompanhada das orientações fundamentais para a adesão terapêutica, sendo decisiva para o êxito do tratamento e para o uso racional.

5.3 Dos Medicamentos Oncológicos: Responsabilidade e Dispensação

A assistência farmacêutica oncológica possui uma lógica operacional distinta dos demais componentes da AF. Enquanto o fluxo padrão para patologias crônicas baseia-se na dispensação direta em farmácias públicas, na oncologia, o fármaco é intrínseco ao serviço hospitalar especializado. Assim, o fornecimento não se dissocia do ato médico e do suporte hospitalar nas UNACONs e CACONs, o que condiciona a responsabilidade administrativa ao faturamento de procedimentos oncológicos.

5.4 Da AF-Onco e as Inovações da Portaria GM/MS nº 8.477/2025

A implementação da AF-Onco constitui uma das mais relevantes reformas estruturais mais profunda na oncologia pública brasileira das últimas décadas. Instituída pela Portaria GM/MS nº 8.477/2025 e em fase de consolidação neste primeiro semestre de 2026, a política estabelece uma sistemática de suprimento dividida em três eixos estratégicos:

- **Compra Centralizada (União):** O Ministério da Saúde assume a aquisição direta de medicamentos de altíssimo custo ou sob exclusividade patentária, utilizando o poder de compra estatal para obter ganhos de escala e reduzir preços.
- **Negociação Nacional com Compra Descentralizada:** O Ministério estabelece o preço-teto e as diretrizes de aquisição, enquanto as unidades federativas executam a compra. Esta medida padroniza os custos e mitiga disparidades financeiras entre as unidades hospitalares.
- **Compra Descentralizada (Hospitais):** Fármacos de uso comum e menor custo unitário permanecem sob gestão direta das unidades hospitalares, embora submetidos a novos mecanismos de monitoramento e transparência.

A Portaria GM/MS nº 8.477/2025 inovou ao estabelecer mecanismo de integração entre a política de incorporação tecnológica e a RENAME, determinando a inclusão dos medicamentos oncológicos financiados e disponibilizados pelo SUS, o que reforça a transparência e a uniformização do acesso terapêutico no âmbito da oncologia. Essa medida fortalece a segurança jurídica ao converter a expectativa de direito em dever estatal explícito, visando reduzir a judicialização de fármacos já reconhecidos como eficazes e custo-efetivos.



Contudo, a AF no SUS ainda enfrenta limitações estruturais que comprometem sua efetividade, especialmente quanto à velocidade de incorporação tecnológica e à desigualdade regional. Esse cenário perpetua a judicialização, demonstrando que o desafio atual não reside apenas na densidade normativa, mas na concretização prática e tempestiva das novas políticas.

6 COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL E LEGITIMIDADE DA UNIÃO EM AÇÕES DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A judicialização da saúde no Brasil, marcada pela busca de tecnologias não incorporadas ao SUS, tem no Supremo Tribunal Federal um mediador fundamental na definição de parâmetros que equilibram o direito individual e a sustentabilidade sistêmica. Nesse cenário, o Tema 1234 de Repercussão Geral surge como o marco definitivo para a organização das responsabilidades federativas, especialmente no campo da oncologia.

A análise do Tema 1.234 do STF deve ser compreendida à luz de precedentes anteriores da Corte, especialmente o entendimento consolidado no Tema 6 da repercussão geral, que estabeleceu parâmetros iniciais acerca da obrigação do Estado no fornecimento de tratamentos de saúde. Nesse precedente, firmou-se a necessidade de comprovação da imprescindibilidade do tratamento, bem como a adequação da intervenção estatal diante das limitações administrativas e orçamentárias. Esse entendimento inaugura uma perspectiva de racionalização da judicialização, posteriormente aprofundada pelo Tema 1.234, que passa a estruturar de forma mais objetiva os critérios de competência e responsabilidade federativa. Dessa forma, observa-se uma evolução jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal, que busca equilibrar a efetivação do direito fundamental à saúde com a sustentabilidade das políticas públicas.

Ao julgar o RE 1.366.243, sob relatoria do Ministro Gilmar Mendes, o STF reafirmou a solidariedade entre os entes federados, mas avançou significativamente ao determinar que a execução das decisões judiciais deve respeitar a repartição de competências administrativas e financeiras do sistema. Tal entendimento busca mitigar os efeitos desorganizadores da judicialização, preservando a lógica da regionalização e da hierarquização, princípios centrais da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) (BRASIL, 2023).

Na atenção oncológica, o Tema 1234 assume especial relevância ao integrar as decisões judiciais à rede composta por UNACONs e CACONs. O fornecimento de fármacos ou procedimentos por via judicial deve, portanto, ser compatibilizado com os fluxos assistenciais existentes, evitando a desestruturação financeira da política pública de enfrentamento ao câncer (FIGUEIREDO et al., 2023).

Outro pilar central da tese refere-se ao ressarcimento administrativo. O STF consolidou a possibilidade de compensação posterior entre os entes, caso um deles seja compelido a suportar despesas cuja responsabilidade originária pertença a outro. Essa diretriz visa reduzir o impacto financeiro desproporcional e a sobrecarga de Estados e Municípios — frequentemente os maiores alvos de demandas judiciais —, fortalecendo a governança interfederativa.



Dessa forma, o Tema 1234 desloca o enfoque meramente individual da demanda para uma perspectiva sistêmica e racional. Ao alinhar a atuação jurisdicional às diretrizes da PNPPC, o Tribunal assegura que a proteção do direito à saúde não inviabilize a equidade e a sustentabilidade das políticas públicas oncológicas.

Entretanto, a aplicação prática da tese revela desafios relevantes, especialmente no campo da oncologia. A exigência de critérios objetivos, como o custo do tratamento e a necessidade de maior robustez probatória, pode dificultar o acesso de pacientes em situação de urgência terapêutica, evidenciando a persistência de tensões entre a efetivação do direito individual à saúde e a sustentabilidade das políticas públicas.

A tese fixada pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 1234 consolidou os seguintes parâmetros:

1. Legitimidade e Polo Passivo: A União deve, obrigatoriamente, integrar o polo passivo em demandas que versem sobre o fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados às listas oficiais do SUS.
2. Critério de Competência: A competência será da Justiça Federal sempre que o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários mínimos, tendo como parâmetro o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela CMED. Abaixo desse teto, a competência permanece com a Justiça Estadual.

Este entendimento fundamenta-se na exegese dos artigos 23, II; 109, I; e 196 a 198 da Constituição Federal, harmonizando o dever de solidariedade federativa com as regras de competência jurisdicional. No plano prático, o Tema 1234 projeta reflexos sistêmicos em três frentes:

- Para os Pacientes: Embora promova segurança jurídica, a centralização na União e o balizamento pelos preços da CMED podem impor novos desafios procedimentais no acesso a terapias de alto custo, exigindo maior rigor na instrução probatória das demandas.
- Para a Gestão do SUS: Representa um incremento na previsibilidade orçamentária e no controle de gastos, mitigando aquisições antieconômicas e conferindo transparência à aplicação dos recursos públicos.
- Para o Poder Judiciário: Promove a uniformização decisória e reduz drasticamente os conflitos de competência, racionalizando o fluxo processual em uma das áreas de maior pressão sobre o sistema de justiça.

Em síntese, o Tema 1234 estabelece balizas indispensáveis à racionalização da judicialização sanitária. Se, sob a ótica da gestão, a tese representa um avanço na organização federativa e na estabilidade orçamentária, sob a perspectiva dogmática, ela reitera o desafio perene de conciliar a máxima efetividade do direito fundamental à saúde com os limites da reserva do possível.

A aplicação do Tema 1234 também produz impactos diretos na atuação dos operadores do Direito. Para o advogado, torna-se essencial a adequada instrução da demanda, com a apresentação de elementos técnicos e científicos que demonstrem a necessidade do tratamento



pleiteado e a inexistência de alternativas terapêuticas no SUS. Para o magistrado, impõe-se a análise criteriosa dos aspectos médicos e institucionais envolvidos, de modo a evitar decisões dissociadas da realidade do sistema de saúde. Já o Ministério Público exerce papel relevante na mediação entre o direito individual e o interesse coletivo, buscando a concretização do direito à saúde de forma equilibrada e sustentável.

No campo da oncologia, tal equilíbrio é ainda mais sensível, exigindo que a tutela jurisdicional atue em harmonia com a sustentabilidade das políticas públicas, garantindo que o acesso individual não desestruture o planejamento coletivo do SUS. Nesse contexto, a Assistência Farmacêutica Oncológica (AF-Onco) desempenha papel essencial como suporte técnico à tomada de decisão, ao avaliar a adequação das terapias prescritas, a existência de alternativas disponíveis no SUS e a viabilidade executória dos tratamentos. Tal atuação reforça a necessidade de integração entre o Poder Judiciário e a estrutura técnico-assistencial do sistema de saúde.

6.1 A Complexidade do Debate sobre o Acesso a Medicamentos Oncológicos de Alto Custo no Brasil

O Tema 1234 de repercussão geral consolidou parâmetros objetivos para a judicialização da saúde ao definir a competência da Justiça Federal e a legitimidade passiva da União em demandas sobre medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados às listas oficiais do SUS. A tese, oriunda do julgamento do RE 1.366.243 (Rel. Min. Gilmar Mendes), estabelece que a União deve integrar o polo passivo dessas ações, fixando a competência federal para tratamentos cujo custo anual iguale ou supere 210 salários mínimos, com base no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG/CMED).

Fundamentada nos artigos 23, 109 e 196 a 198 da Constituição Federal, essa decisão projeta impactos distintos: se por um lado confere previsibilidade orçamentária ao SUS e uniformidade ao Judiciário, por outro, pode impor barreiras burocráticas aos pacientes, especialmente em casos de urgência terapêutica. Emerge, assim, uma tensão persistente entre a proteção do direito individual e a sustentabilidade das políticas públicas, revelando o desafio de equilibrar o acesso integral com a cláusula da reserva do possível.

6.2 A população idosa e a judicialização do acesso a medicamentos oncológicos

A população idosa ocupa posição central nessa controvérsia. A maior incidência de neoplasias malignas nesta faixa etária, somada à vulnerabilidade clínica e à dependência econômica do SUS, torna esse grupo o principal protagonista da judicialização oncológica (INCA, 2023). O envelhecimento populacional e o aumento da expectativa de vida intensificam a demanda por tratamentos complexos que, frequentemente, não encontram respaldo imediato nas políticas de incorporação tecnológica do Estado.

Dados do INCA e da Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia (SBGG) corroboram que indivíduos acima de 60 anos representam 60% da casuística oncológica nacional. Como aponta a Dra. Theodora Karnakis (2021), tal realidade exige uma reestruturação do cuidado gerontológico no SUS, pautada na detecção precoce e no tratamento especializado. No entanto,



a concretização desse direito esbarra em limitações orçamentárias que tornam a proteção do idoso um desafio de execução, e não apenas de fundamentação teórica.

Conforme reflete Norberto Bobbio (2004), o problema contemporâneo dos direitos humanos não reside em justificá-los, mas em protegê-los. No caso dos idosos, as múltiplas comorbidades e a fragilidade clínica frequentemente exigem abordagens individualizadas que transcendem o alcance rígido dos Protocolos Clínicos (PCDT) e das Diretrizes Diagnósticas (DDT).

A judicialização, portanto, atua como um instrumento de sobrevivência para o paciente idoso. Todavia, como advertem Maranhão e Mendes (2022), essa via individual pode gerar dilemas de equidade e justiça distributiva, ao destinar recursos vultosos a casos isolados em detrimento do planejamento coletivo. Fortalecer as políticas voltadas ao envelhecimento e ampliar o acesso sustentável a tecnologias em saúde são, portanto, medidas urgentes para equilibrar a dignidade da pessoa humana e a eficiência na alocação dos recursos públicos no âmbito do SUS.

7 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ONCOLÓGICA (AF-ONCO) E SUA RELAÇÃO COM O TEMA 1234 DO STF

A Assistência Farmacêutica Oncológica (AF Onco) exerce função estratégica nas UNACONs e CACONs, sendo responsável pela gestão do ciclo integral do medicamento antineoplásico — que abrange desde a seleção e aquisição até a manipulação, dispensação e farmacovigilância. Esta estrutura configura-se como o elo técnico entre a prescrição médica, os protocolos oficiais e a gestão do SUS, assumindo papel determinante nas decisões terapêuticas, especialmente naquelas que envolvem fármacos não incorporados, objeto central do Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal (BRASIL, 2003).

A intersecção entre a AF Onco e o Tema 1234 decorre da exigência, estabelecida pelo STF, de que as alternativas terapêuticas sejam analisadas sob critérios científicos e institucionais rigorosos. Nesse sentido, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) atuam como balizadores da evidência científica, orientando a padronização e a qualidade da assistência prestada na rede pública.

Segundo o Ministério da Saúde, os PCDTs definem os critérios diagnósticos, o tratamento preconizado, as posologias e os mecanismos de controle clínico e verificação de resultados (BRASIL, 2003). Tal definição reforça a centralidade desses instrumentos na organização assistencial e na fundamentação das decisões terapêuticas.

Nesse contexto, a AF Onco transcende a dimensão operacional para assumir um papel estratégico na concretização do direito à saúde, atuando como um filtro técnico de legitimidade. Sua atuação qualificada permite avaliar a adequação das terapias propostas frente às alternativas disponíveis no SUS e à viabilidade executória do tratamento. Assim, a Assistência Farmacêutica contribui para a prolação de decisões mais seguras, servindo como suporte técnico essencial tanto para a prática clínica quanto para o convencimento jurisdicional.



7.1 A Assistência Farmacêutica Oncológica (AF-Onco) como componente técnico da rede

A AF-Onco atua como uma instância de validação técnica, sendo responsável por aferir a conformidade da prescrição frente aos seguintes instrumentos:

- Protocolos Internos das UNACONs e CACONs: Diretrizes assistenciais específicas da unidade de referência.
- Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT): Documentos próprios da oncologia que, devido ao modelo de financiamento diferenciado (APAC-Onco), conferem autonomia técnica aos centros especializados para a seleção de terapias, não se limitando exclusivamente às tecnologias centralizadas.
- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT): Normativas que estabelecem diagnósticos e terapias baseadas em rigorosas evidências de eficácia e custo-efetividade.

Nesse fluxo, antes da execução de qualquer terapia, a AF-Onco realiza uma análise crítica estruturada nos seguintes pilares:

Existência de Alternativas: Verificação de fármacos substitutos dentro das diretrizes oficiais do SUS.

1. Adequação Técnica: Avaliação da compatibilidade da prescrição com o quadro clínico e o estadiamento do paciente.
2. Segurança e Logística: Garantia de que a manipulação e a administração ocorram sob padrões rígidos de segurança farmacêutica.
3. Justificativa Científica: Verificação da fundamentação técnica em casos de terapias excepcionais (extra-protocolo).

Esta análise institucional coincide rigorosamente com os requisitos de instrução exigidos pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 1234. Consequentemente, a AF-Onco pode assumir papel relevante como suporte técnico à magistratura, fornecendo subsídios para que o provimento judicial seja fundamentado na viabilidade clínica e na sustentabilidade do sistema de saúde.

7.2 Como o Tema 1234 do STF se articula com a AF-Onco

O Tema 1234 de repercussão geral estabelece balizas rigorosas para o deferimento judicial de fármacos oncológicos não incorporados, exigindo que a concessão seja pautada em critérios objetivos:

- Evidência científica mínima de eficácia e segurança;
- Inexistência de alternativa terapêutica viável no âmbito do SUS;
- Indicação médica fundamentada, que demonstre a ineficácia ou impossibilidade de uso dos protocolos oficiais;
- Análise do contexto técnico-assistencial, considerando a rede de cuidados existente.



Tais critérios coincidem com a análise rotineira executada pela AF-Onco, que se posiciona como a unidade técnica qualificada para o suporte à decisão. No detalhe, sua função desdobra-se em:

7.3 Demonstrar alternativas terapêuticas disponíveis na rede

A AF-Onco detém o domínio técnico sobre o arsenal farmacêutico disponível, abrangendo os itens previstos na RENAME, nas Diretrizes Diagnósticas (DDT) e nos Protocolos Clínicos (PCDT). Essa expertise permite que a unidade demonstre, de forma objetiva, ao gestor público e ao Poder Judiciário a existência de substitutos terapêuticos adequados já custeados pelo sistema.

Essa atuação atende diretamente à exigência do Supremo Tribunal Federal (STF) de aferir a imprescindibilidade do medicamento "extra-rol". Ao evidenciar as alternativas disponíveis, a AF-Onco não apenas racionaliza o gasto público, mas assegura que a via judicial seja reservada estritamente aos casos de real lacuna assistencial, preservando a equidade e a lógica da atenção oncológica regionalizada.

7.4 Avaliar a adequação técnico-científica do medicamento solicitado

A jurisprudência fixada pelo STF condiciona a concessão judicial à existência de comprovação científica mínima de eficácia e segurança, que deve ser rigorosamente compatível com o estadiamento clínico do paciente. Sob essa ótica, a AF-Onco atua como o braço técnico responsável pela exegese desses dados, analisando:

- Parâmetros Posológicos: Adequação da dose e via de administração ao perfil do paciente.
- Indicação em Bula ou Consenso: Verificação se o uso pleiteado é aprovado pela Anvisa ou se possui respaldo em diretrizes de medicina baseada em evidências.
- Graduação da Evidência: Avaliação do rigor dos estudos clínicos que sustentam o fármaco (Ensaio Clínicos Fase III, Meta-análises).
- Perfil de Toxicidade: Ponderação entre os benefícios terapêuticos e os riscos de eventos adversos, essenciais para a dignidade do paciente idoso ou fragilizado.
- Comparabilidade Terapêutica: Análise do ganho incremental de sobrevida ou qualidade de vida em relação às alternativas já incorporadas ao SUS.

Consequentemente, o parecer técnico emitido pela AF-Onco transcende a rotina hospitalar para consolidar-se como um insumo essencial à instrução processual. Ele provê ao magistrado a segurança técnica necessária para o cumprimento dos critérios do Tema 1234, transformando dados clínicos em fundamentos jurídicos para a proteção da saúde e a preservação da sustentabilidade do sistema.



7.5 Fornecer subsídios sobre viabilidade logística e de segurança

Mesmo nas hipóteses em que o fornecimento de um fármaco não incorporado é determinado por ordem judicial, a AF-Onco retém a responsabilidade indelegável de assegurar os padrões de qualidade e segurança na execução da terapia. Isso inclui o rigoroso controle sobre:

- Armazenamento Especializado: Manutenção da cadeia de frio e condições ambientais que preservem a estabilidade do princípio ativo.
- Manipulação Estéril: Preparo em cabines de fluxo laminar, sob protocolos de biossegurança, uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e verificação da estabilidade físico-química da mistura.
- Gestão de Insumos e Rastreabilidade: Registro minucioso de lotes e validades, permitindo o monitoramento do fármaco desde o recebimento até a administração ao paciente.
- Compatibilidade Institucional: Verificação da capacidade instalada da unidade para manejar possíveis efeitos adversos e complicações clínicas inerentes ao novo tratamento.

O Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal reforça que a prestação jurisdicional não pode desconsiderar as limitações técnico-administrativas das unidades de saúde. Nesse cenário, a AF-Onco exerce uma função consultiva essencial, incumbida de informar ao juízo se a instituição possui as condições reais e seguras para a execução da terapia pleiteada. Tal prerrogativa impede que o ativismo judicial comprometa a segurança do paciente ou ignore a complexidade logística da oncologia hospitalar.

7.6 Contribuir para a redução da judicialização

Muitas demandas judiciais são precipitadas pela assimetria informativa entre pacientes, prescritores e o sistema de gestão. Frequentemente, o desconhecimento sobre as alternativas previstas nas diretrizes oficiais, a autonomia técnica das UNACONs e CACONs e os fluxos internos de avaliação terapêutica induz à busca desnecessária pela via jurisdicional.

Diferente de outros componentes da Assistência Farmacêutica, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) em oncologia conferem uma autonomia diferenciada aos centros especializados. Segundo o Ministério da Saúde, essas diretrizes não se limitam estritamente a um rol taxativo de tecnologias, permitindo que as unidades utilizem terapias fundamentadas em evidências dentro de seu escopo institucional e orçamentário. Isso significa que parte significativa dos medicamentos considerados "fora do rol" não exigiria, em tese, a judicialização, podendo ser absorvida pela gestão interna das unidades habilitadas.

Nesse cenário, a AF-Onco pode assumir um papel pedagógico e preventivo. Ao atuar no esclarecimento dessas possibilidades terapêuticas e na orientação de médicos e pacientes sobre os fluxos de acesso vigentes, a unidade previne a propositura de ações judiciais evitáveis. Essa atuação educativa harmoniza-se com o espírito do Tema 1234, que busca racionalizar o sistema ao exigir que a via judicial seja apenas o último recurso, utilizado somente quando todas as alternativas e autonomias administrativas da rede pública forem comprovadamente insuficientes.



7.7 AF-Onco, UNACONs, CACONs e o Tema 1234: uma integração decisiva

As UNACONs e CACONs centralizam a oncologia pública no Brasil, operando como centros de inteligência onde a capacidade instalada, a expertise profissional e o perfil epidemiológico se fundem para orientar o cuidado. Dentro dessa estrutura, a dinâmica assistencial é rigorosamente integrada: médicos prescrevem, gestores definem fluxos e a Assistência Farmacêutica Oncológica (AF-Onco) avalia e executa as terapias sob o crivo das diretrizes vigentes.

O Tema 1234 do STF exige que o provimento judicial considere este sistema integrado, valorizando as evidências científicas oficiais (PCDT e DDT), a capacidade institucional das unidades e as alternativas terapêuticas já disponíveis. Nesse contexto, a AF-Onco e as UNACONs/CACONs emergem como protagonistas na aplicação prática do entendimento da Suprema Corte. A atuação técnica da farmácia oncológica fornece precisamente os elementos científicos — farmacológicos e logísticos — que o STF estabeleceu como requisitos para o fornecimento de medicamentos não incorporados.

Portanto, a interpretação e a aplicação do Tema 1234 são indissociáveis de três pilares fundamentais:

1. A Operacionalidade Interna das unidades especializadas;
2. O Papel Estruturante dos PCDTs e DDTs como balizadores da evidência;
3. A Expertise Crítica da AF-Onco na análise de racionalidade e segurança das terapias.

Em última análise, a AF-Onco transcende a execução operacional para consolidar-se como um instrumento técnico-jurídico essencial. Sua função é garantir que a judicialização da oncologia respeite a racionalidade do SUS e a segurança do paciente, observando os limites científicos e administrativos que sustentam a viabilidade da política pública oncológica nacional.

Dessa forma, a efetividade do Tema 1234 depende não apenas da aplicação formal da tese, mas da integração entre o Poder Judiciário e os instrumentos técnicos do SUS, especialmente na assistência oncológica.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização do fornecimento de medicamentos oncológicos fora do rol do Sistema Único de Saúde (SUS) evidencia a complexidade da efetivação do direito fundamental à saúde em um cenário marcado por limitações estruturais e crescente incorporação tecnológica. Conforme demonstrado ao longo deste trabalho, trata-se de um fenômeno multifacetado, que envolve não apenas aspectos jurídicos, mas também elementos técnicos, administrativos e sociais.

A evolução jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal, especialmente a partir do Tema 6 e consolidada no Tema 1.234 da repercussão geral, revela uma tentativa progressiva de racionalização da judicialização da saúde. Enquanto o Tema 6 estabeleceu parâmetros iniciais acerca da necessidade de comprovação da imprescindibilidade do tratamento e da atuação



estatal, o Tema 1.234 avançou ao estruturar critérios objetivos relacionados à competência jurisdicional e à repartição de responsabilidades entre os entes federativos. Essa construção demonstra o esforço da Corte em equilibrar a proteção do direito individual à saúde com a sustentabilidade das políticas públicas.

Nesse contexto, a Assistência Farmacêutica Oncológica (AF-Onco) e a atuação das UNACONs e CACONs assumem papel estratégico na concretização desse equilíbrio. Ao fornecerem subsídios técnico-científicos para a tomada de decisões, essas estruturas contribuem para a qualificação das demandas judiciais e para a redução de intervenções desarticuladas com a realidade do sistema de saúde.

Entretanto, a análise evidencia que a judicialização permanece fortemente associada a falhas estruturais na implementação das políticas públicas, especialmente no que diz respeito à incorporação tempestiva de tecnologias e ao acesso oportuno aos tratamentos. O tempo de espera, as desigualdades regionais e as limitações orçamentárias configuram obstáculos relevantes, que acabam impulsionando a busca pelo Poder Judiciário como alternativa de efetivação do direito à saúde.

No campo da oncologia, tais desafios tornam-se ainda mais sensíveis diante da necessidade de respostas terapêuticas rápidas e da elevada complexidade dos tratamentos. Nesse cenário, destaca-se a centralidade da população idosa, que representa a maior parcela dos pacientes oncológicos e demanda significativa por serviços de alta complexidade, o que intensifica as tensões entre equidade, sustentabilidade e efetividade do sistema.

Dessa forma, embora a judicialização desempenhe papel relevante na garantia de direitos individuais, sua utilização indiscriminada pode gerar impactos adversos na organização das políticas públicas, comprometendo a alocação racional de recursos e a equidade no acesso aos serviços de saúde.

Conclui-se, portanto, que a superação dos desafios associados à judicialização não depende exclusivamente da atuação do Poder Judiciário, mas exige o fortalecimento das políticas públicas, a ampliação da capacidade de resposta do SUS e a integração entre os diferentes atores envolvidos — gestores, profissionais de saúde e operadores do Direito. Somente por meio dessa articulação será possível assegurar a efetividade do direito à saúde de forma universal, integral e sustentável, em consonância com os princípios constitucionais que regem o Sistema Único de Saúde.

REFERÊNCIAS

AROUCA, Sérgio. O dilema preventivista: contribuição para a compreensão e crítica da medicina preventiva. São Paulo: UNESP, 2003.

BOBBIO, Norberto. A era dos direitos. Nova ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

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



<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 02 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012. Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 23 nov. 2012. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/112732.htm>. Acesso em: 18 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023. Institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 20 dez. 2023. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/lei/114758.htm>. Acesso em: 30 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 15.385, de 10 de abril de 2026. Institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 14 abr. 2026. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2026/lei/115385.htm>. Acesso em: 30 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 6.590, de 3 de fevereiro de 2025. Regulamenta a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do SUS. Brasília, DF, 2025. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/>>. Acesso em: 02 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025. Dispõe sobre a AF-Onco. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/>>. Acesso em: 30 mar. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC. Tema 1234 da repercussão geral. Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa, mas não padronizados no SUS. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, DF, 2023/2024. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 mar. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855.178/SE. Tema 793 da repercussão geral. Responsabilidade solidária dos entes federados na prestação do direito à saúde. Brasília, DF, 2019. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br>>. Acesso em: 30 mar. 2026.

CAMPOS, Gastão Wagner de Sousa. Saúde pública e saúde coletiva: campo e núcleo de saberes e práticas. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 5, n. 2, p. 219-230, 2000.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). Assistência farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS, 2007.



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.

FIGUEIREDO, Iara Veloso Oliveira et al. Judicialização do câncer no Brasil: uma revisão integrativa da literatura científica. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 23, 2023. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan>>. Acesso em: 04 mai. 2026.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Projeções da população do Brasil: 2010–2070. Rio de Janeiro: IBGE, 2022. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 04 mai. 2026.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). Estimativa 2023–2025: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2023. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br>>. Acesso em: 04 mai. 2026.

KARNAKIS, Theodora. Oncogeriatria e envelhecimento populacional: desafios para o sistema de saúde. São Paulo: Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia, 2021.

MARANHÃO, Juliano Souza; MENDES, Gilmar Ferreira. Judicialização da saúde e justiça distributiva: desafios contemporâneos. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 1-20, 2022.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 14. ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

PAIM, Jairnilson Silva. O que é o SUS. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SILVA, Ana Paula; SOUZA, Ricardo Henrique; FERREIRA, Mariana Costa. Implementação dos planos estaduais de atenção oncológica no Brasil: avanços e desafios. *Revista Brasileira de Cancerologia*, Rio de Janeiro, v. 70, n. 2, 2024.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE GERIATRIA E GERONTOLOGIA (SBGG). População idosa corresponde a 60% dos brasileiros com câncer. 2021. Disponível em: <<https://sbgg.org.br>>. Acesso em: 01 mai. 2026.