

**UNIVERSIDADE SANTA CECÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO DA SAÚDE:
DIMENSÕES INDIVIDUAIS E COLETIVAS**

ESTHER DANTAS DE SÁ PAIVA GURJÃO

**JUDICIALIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA: ANÁLISE DE PARÂMETROS DE ACESSO A MEDICAMENTOS
DE ALTO CUSTO NO ÂMBITO DA POLÍTICA PÚBLICA BRASILEIRA E EM
AÇÕES INDIVIDUAIS**

SANTOS/SP

2024

ESTHER DANTAS DE SÁ PAIVA GURJÃO

**JUDICIALIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA: ANÁLISE DE PARÂMETROS DE ACESSO A MEDICAMENTOS
DE ALTO CUSTO NO ÂMBITO DA POLÍTICA PÚBLICA BRASILEIRA E EM
AÇÕES INDIVIDUAIS**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília como parte dos requisitos para obtenção de título de mestre no Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, sob orientação da Prof^a. Dr^a. Rosa Maria Ferreiro Pinto.

SANTOS/SP

2024

Autorizo a reprodução parcial ou total deste trabalho, por qualquer que seja o processo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos.

Dantas de Sá Paiva Gurjão, Esther.

Judicialização de Tecnologias de Saúde e Assistência Farmacêutica: análise de parâmetros de acesso a medicamentos de alto custo no âmbito da política pública brasileira e em ações individuais / Esther Dantas de Sá Paiva Gurjão. 2024.
95 f.

Orientadora: Rosa Maria Ferreiro Pinto.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Santa Cecília,
Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, Santos,
SP, 2024.

1. Judicialização da saúde. 2. *Fast track*. 3. Medicamentos sem registro. 4. Equidade. 5. Acesso à saúde.
I. Ferreiro Pinto, Rosa Maria, orient. II. Título.

Esther Dantas de Sá Paiva Gurjão

Judicialização de Tecnologias de Saúde e Assistência Farmacêutica: análise de parâmetros de acesso a medicamentos de alto custo no âmbito da política pública brasileira e em ações individuais

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília como parte dos requisitos para obtenção de título de mestre no Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, sob orientação da Prof^a. Dr^a. Rosa Maria Ferreiro Pinto.
Santos, 25 de Setembro de 2024.

Orientadora

Dra. Rosa Maria Ferreiro Pinto
Universidade Santa Cecília

Examinadora

Dra. Renata Salgado Leme
Universidade Santa Cecília

Examinadora

Dra. Manuelita Hermes Rosa Oliveira Filha
Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa (IDP)

Aos meus filhos, como estímulo para que busquem a grandeza por meio do saber, e a riqueza por meio da luta.

RESUMO

Decisões judiciais que concedem tecnologias de saúde não incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), em especial de medicamentos não registrados na ANVISA ou registrados por rito acelerado, ocorrem em um contexto de dificuldades orçamentárias para as despesas com saúde pública e expressivo aumento do volume de ações individuais ajuizadas em face do Poder Público. A circunstância de que os orçamentos destinados ao cumprimento dessas decisões e ao sustento do sistema público provêm da mesma fonte financeira matriz provocam reflexão sobre a equidade do acesso à saúde no Brasil. Constitui-se objetivo do trabalho a análise do contexto jurídico-normativo e social dos parâmetros de concessões administrativa e judicial de medicamentos de alta tecnologia em saúde, estabelecendo-se estudo interdisciplinar acerca das possíveis contradições e consequências que se formam a partir desse cenário. Por meio de pesquisa exploratória, com abordagem qualitativa, analisa-se de forma comparativa as características dos parâmetros administrativos e judiciais de acesso a medicamentos e do quadro de gastos públicos da esfera federal do SUS na judicialização, no recorte de 2007 a 2021. Interpreta-se também o contexto observado a partir de pesquisa de decisões judiciais por nomes de específicos medicamentos nos portais dos Tribunais Regionais Federais e na plataforma de pesquisa Jusbrasil, no período de setembro de 2019 a agosto de 2024. Os resultados da pesquisa apontam para a predominância de visão individualista da universalidade e da integralidade do sistema público no âmbito da judicialização da saúde de tecnologias de alto custo, que produz impacto financeiro capaz de afetar a equidade no acesso à saúde. A pesquisa aponta também que decisões judiciais, em boa parte dos casos, não respeitam premissas técnicas adotadas por lei para incorporação de medicamentos na política pública de saúde. Dentre os problemas mais frequentes identificados na pesquisa como ensejadores de tal desrespeito estão a utilização do registro em agências no exterior como fundamento da concessão de medicamento não incorporado (nem registrado) no Brasil, sem considerar as diferenças entre sistemas; a confusão entre os procedimentos de registro sanitário e o de incorporação de um medicamento no SUS, sobretudo quando o registro consiste na verdade em registro acelerado (*fast track*), com a consequente ausência de análise desta circunstância e do critério de custo-efetividade e; a concessão de medicamento tendo como fundamento principal pedido médico apresentado pelo autor da ação individual. A pesquisa também aponta que não se adota perspectiva semelhante quanto se trata de prestações a serem concedidas via saúde suplementar. Achados também permitem identificar que o montante total de despesas com a judicialização da saúde em 2021 foi bastante impactado por um único medicamento que recebeu registro acelerado (*fast track*). A pesquisa das decisões judiciais concessivas deste específico medicamento revela que a ampla maioria das decisões se referiam a casos que não se enquadravam naqueles que as evidências científicas recomendavam o uso, à luz dos critérios de incorporação que vieram a ser adotados posteriormente, e algumas inclusive ignoravam as recomendações do próprio fabricante.

Palavras-chave: 1. Judicialização da saúde. 2. *Fast track*. 3. Medicamentos sem registro. 4. Equidade 5. Acesso à saúde.

ABSTRACT

Judicial decisions that grant health technologies not incorporated into the Unified Health System (SUS), especially medicines not registered with ANVISA or registered through an accelerated procedure, occur in a context of budgetary difficulties for public health expenses and a significant increase in volume of individual actions filed against the Public Authorities. The fact that the budgets destined to comply with these decisions and to support the public system come from the same main financial source provokes reflection on the equity of access to health in Brazil. The objective of the work is to analyze the legal-normative and social context of the parameters of administrative and judicial concessions of high-technology medicines in health, establishing an interdisciplinary study on the possible contradictions and consequences that arise from this scenario. Through exploratory research, with a qualitative approach, the characteristics of the administrative and judicial parameters of access to medicines and the public expenditure framework at the federal level of the SUS in judicialization are comparatively analyzed, from 2007 to 2021. The context observed is also interpreted from a search for judicial decisions by names of specific medicines on the portals of the Federal Regional Courts and on the Jusbrasil research platform, from September 2019 to August 2023. The research results point to the predominance of an individualistic view of the universality and integrality of the public system within the scope of the judicialization of health and high-cost technologies, which produces a financial impact capable of affecting equity in access to health. The research also points out that judicial decisions, in most cases, do not respect technical premises adopted by law for the incorporation of medicines into public health policy. Among the most frequent problems identified in the research as giving rise to such disrespect are: the use of registration with agencies abroad as a basis for granting medicine that is not incorporated (or registered) in Brazil, without considering the differences between systems; the confusion between the health registration procedures and the incorporation of a medicine into the SUS, especially when the registration actually consists of accelerated registration (fast track), with the consequent lack of analysis of this circumstance and the cost-effectiveness criterion and; the granting of medicine based on a medical request presented by the author of the individual action. The research also points out that a similar perspective is not adopted when it comes to benefits to be granted via supplementary health. Findings also allow us to identify that the total amount of expenses with healthcare judicialization in 2021 was greatly impacted by a single medicine that received accelerated registration (fast track). Research into judicial decisions granting this specific medicine reveals that the vast majority of decisions referred to cases that did not fit into those that scientific evidence recommended the use of, in light of the incorporation criteria that were subsequently adopted, and some even ignored the manufacturer's own recommendations.

Keywords: 1. Health judicialization. 2. Fast track. 3. Unregistered medicines. 4. Equity. 5. Access to healthcare.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Níveis de evidências de acordo com o sistema GRADE	50
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Gastos da Judicialização e do Programa Farmácia Popular	65
Tabela 2 – Gastos da Judicialização, Programa Farmácia Popular e CEAF x Pacientes atendidos	66
Tabela 3 – Gastos federais na judicialização da saúde de 2007 a 2021	67
Tabela 4 – Maiores compras do Ministério da Saúde na judicialização no ano de 2021 por nomes de medicamentos	71
Tabela 5 – Maiores depósitos do Ministério da Saúde na judicialização no ano de 2021 por nome de medicamento	72
Tabela 6 – Maiores compras e depósitos do Ministério da Saúde na judicialização no ano de 2021	72
Tabela 7 – Terapias avançadas com registro condicional e valores em Reais	77
Tabela 8 – Gastos da Judicialização de 1 medicamento de alto custo e impacto em tratamento de saúde do SUS	79
Tabela 9 – Gastos da Judicialização de elevidys para atender os casos prevalentes e impacto de políticas públicas do SUS	81
Tabela 10 – Número de ações da terapia elevidys ajuizadas entre jan/ago de 2024	82
Tabela 11 - Número de ações da terapia avançada Zolgensma em set. 2019/set. 2021	87
Tabela 12 – Gastos do MS com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica para doenças negligenciadas e gasto total com medicamentos para a assistência farmacêutica em R\$ mil	99

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANS - Agência Nacional de Saúde

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATS - Avaliação de Tecnologias em Saúde

CBAF - Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CESAF - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

CFM - Conselho Federal de Medicina

CIT - Comissão Intergestores Tripartite

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNJ - Conselho Nacional de Justiça

CNS - Cartão Nacional de Saúde

CNS - Conferência Nacional da Saúde

CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONASS - Conselho Nacional de Secretarias de Saúde

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

EBES - Estado de Bem-Estar Social

EMA - European Medicines Agency

FDA - Food and Drug Administration

GRADE - Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OMS - Organização Mundial da Saúde

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM - Política Nacional de Medicamentos

RE - Recurso Extraordinário

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

REsp - Recurso Especial

SBE - Saúde Baseada em Evidências

SS - Suspensão de Segurança

STA - Suspensão de Tutela Antecipada

STF - Supremo Tribunal Federal

STJ - Superior Tribunal de Justiça

SUS - Sistema Único de Saúde

TCU - Tribunal de Contas da União

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
1 SUS, SISTEMAS DE SAÚDE, CARACTERÍSTICAS DA POLÍTICA PÚBLICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL	17
1.1 SUS: breve histórico	17
1.2 Panorama de sistemas de saúde e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil	20
1.3 Características da política de assistência farmacêutica e do acesso a medicamentos pelo SUS	23
2 DO ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO POR MEIO DA JUDICIALIZAÇÃO EM FACE DO PODER PÚBLICO E A PROBLEMÁTICA DO ACESSO A TECNOLOGIAS DE SAÚDE DE ALTO CUSTO NÃO INCORPORADAS AO SUS	33
2.1 Histórico da judicialização da saúde e da formação de precedentes	33
2.2 Dos parâmetros judiciais de concessão de medicamentos à luz de recentes decisões do STJ	41
2.3 Judicialização de medicamentos de alto custo e o regime acelerado de registro (<i>fast track</i>)	45
3 ANÁLISE DE DADOS E INFORMAÇÕES SOBRE OS IMPACTOS DE DEMANDAS JUDICIAIS DE ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NA EQUIDADE DO ACESSO À SAÚDE	65
3.1 Análise de dados dos gastos do Ministério da Saúde com a judicialização de tecnologias aprovadas em <i>fast track</i> e a interseção com a equidade de acesso à saúde no SUS	65
3.2 Da pesquisa de ações judiciais que objetivam tecnologias aprovadas em <i>fast track</i> e dos resultados obtidos	78
3.3 Considerações sobre resultados da pesquisa e a equidade do acesso à saúde no Brasil	98
CONSIDERAÇÕES FINAIS	105
REFERÊNCIAS	110

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, observou-se expressivo aumento do volume de ações judiciais individuais ajuizadas em face do Poder Público, visando a concessão de tecnologias de saúde de altíssimo custo para tratamento de moléstias diversas, o que se desenvolve em um contexto de dificuldades orçamentárias para as despesas com saúde pública (Costa, 2022, p. 16).

O que no início se entendia pacificamente como garantia do direito à vida, podendo ser chamado de segunda fase da judicialização da saúde (Neto, 2015, p. 94), foi se transformando, na visão de Fachin (Supremo Tribunal Federal, RE 855.178 RG/SE, 2020, p. 47), em poderoso instrumento de disputa de verbas de saúde pública, em especial face ao surgimento de novas tecnologias de saúde e à circunstância de que os orçamentos destinados ao cumprimento de liminares e ao sustento do sistema público advirem da mesma fonte financeira matriz destinada à manutenção e funcionamento do Sistema Único.

Com a evolução do mercado tecnológico de saúde, ações individuais podem objetivar a concessão judicial à conta do sistema público de saúde de medicamentos ilimitados em termos de valores e complexidade tecnológica, inclusive em relação a fármacos cujos estudos científicos ainda estão incipientes ou sem registro sanitário no país (Pinto e Gurjão, 2023, p. 165).

Constitui-se tema do presente trabalho a análise do contexto jurídico-normativo e social dos parâmetros de concessões administrativa e judicial de medicamentos de alta tecnologia em saúde, estabelecendo-se estudo interdisciplinar acerca das possíveis contradições e consequências que se formam a partir desse cenário.

Para ilustrar a relevância da análise acerca da diferença de parâmetros administrativo e judicial para fornecimento ao particular de tecnologias de saúde, pode-se citar como exemplo o grupo de medicamentos requeridos judicialmente que não possuem registro sanitário no Brasil. No âmbito da judicialização da saúde, como se analisará no presente trabalho, é possível concessões judiciais de medicamentos de altíssimo custo e alta complexidade tecnológica, os quais não receberam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas foram submetidos ao procedimento de registro acelerado em alguma agência de regulação no exterior (*fast track*), situação em que se ignora a diversidade do sistema de saúde do país paradigma e o perfil de judicialização da saúde no Brasil (Gurjão, Pinto e Almeida, 2023, p. 117).

Em tais ações judiciais, no caso de deferimento dos pedidos, pode acontecer o fornecimento de tecnologias de saúde pelo poder público em território nacional sem a aprovação do órgão competente para autorizar, quanto à respectiva segurança sanitária, a comercialização de fármacos no país, o que contraria, em tese, os artigos 10 e 12, da Lei nº 6.360/76 (Brasil, 1976), que disciplinam o registro na ANVISA como requisito legal para garantir a segurança sanitária da população.

Há ainda concessões judiciais fundadas na predominância da opinião de especialistas de áreas segmentadas da medicina em detrimento da decisão técnica da Comissão Nacional do SUS responsável pela avaliação de tecnologias de saúde no Brasil, ou sem a mesma oportunidade de oitiva e consideração da visão de especialistas em saúde coletiva, custo-efetividade e epidemiologia (Gurjão e Pinto, 2023, p. 96-97), cujas consequências e panorama merecem ser estudados.

O fenômeno crescente da judicialização de tecnologias de alto custo no Brasil tem provocado reflexões interdisciplinares no Direito, posto que a problematização do tema é mais ampla que a simples conclusão de existência de falha no serviço público de saúde, dada a combinação de forte apelo midiático, interesses do mercado farmacêutico e pressão sobre a sociedade de que questões financeiras relacionadas com políticas seriam as responsáveis por restringir o acesso dos pacientes a medicamentos inovadores (Ivama-Brummell *et al.*, 2022, p. 4-5), cenário crítico que necessita de profunda e contínua análise e estudo, a fim de aprimorar o complexo feixe de interesses, direitos e deveres que envolve o fornecimento judicial de medicamentos.

Critérios como evidências científicas, custo-efetividade, custo de oportunidade e significatividade de desfechos clínicos de tecnologias de saúde passam a ser também estudados como saída para decisões judiciais mais justas e técnicas (Schulze, 2019, p. 86 e 112-113).

Nesse contexto, o presente trabalho busca desenvolver uma reflexão acerca da equidade do acesso à saúde como parâmetro a ser considerado nas ações individuais de concessão judicial de tecnologias de saúde, partindo-se da reflexão de Scliar (2007, p. 39) sobre a dimensão político-social do conceito de saúde, a qual ultrapassa a visão pragmática de assistência medicamentosa e avanço tecnológico.

Nesse cenário, deve-se considerar também os determinantes sociais da saúde. A Conferência de Alma-Ata, no final dos anos 70, e as atividades da Organização Mundial da Saúde (OMS) inspiradas no lema “Saúde para todos no ano 2000”

colocaram em destaque o tema dos determinantes sociais, demonstrando que saúde implica condições estruturais e sociais e não somente ausência de doenças. O presente trabalho também foca na constatação de Buss e Pellegrini Filho (2007, p.80), para quem há permanente tensão entre o enfoque médico biológico e o enfoque sociopolítico e ambiental na conformação da saúde pública, sendo natural o reflexo dessa dinâmica também no âmbito da judicialização da saúde.

A realização de despesas públicas, decorrentes de liminares em ações individuais, para aquisição de medicamentos não registrados na ANVISA ou de terapias de altíssimo custo que sequer poderiam ser incorporadas ao SUS – em razão do estado ainda incipiente de estudos científicos que se encontram ou pelo fato de promoverem benefícios marginais e não desfechos clínicos relevantes - afeta recursos que seriam destinados à saúde da população para atender somente os autores de cada um dos processos, com possíveis impactos em potencial na equidade do acesso à saúde.

A equidade no acesso à saúde no sistema público brasileiro foi incorporada pelo sistema estabelecido pela Constituição Federal, ao prever, em seu art. 196, a existência de um direito ao acesso igualitário à saúde. Dentre as possíveis definições para equidade no direito à saúde, adota-se aqui a preconizada por Braveman *et al.* (2018, p. 2), segundo a qual equidade em saúde seria o princípio ético e de direitos humanos que motiva as pessoas a eliminar disparidades em saúde e nos determinantes de saúde que afetam negativamente os grupos excluídos ou marginalizados.

Costa (2022, p. 75), a partir de levantamento de dados do Ministério da Saúde, aponta que as despesas da União com a judicialização da saúde em 2021 totalizaram R\$2.264.716.600,00 (dois bilhões, duzentos e sessenta e quatro milhões, setecentos e dezesseis mil e seiscentos reais), representando aumento de 274,7% no período entre 2019 e 2021. Ainda segundo Costa (2022, p. 56), tal montante gasto em 2021 beneficiou um total de 5.736 autores de ações judiciais, sendo também crescente o aumento de despesa por autor ou processo judicial.

O presente trabalho, então, tem como principal objetivo analisar, considerando o contexto histórico, normativo e social, os parâmetros da política pública de assistência farmacêutica e a jurisprudência referencial que envolve os parâmetros para concessão judicial de medicamentos e, como objetivos específicos: a) avaliar o contexto no qual se insere a produção e comercialização de tecnologias de saúde

para doenças órfãs e os ajustes institucionais entre órgãos administrativos, judiciais e políticos no Brasil relacionados ao fornecimento de tais tecnologias; e b) avaliar se o acesso individual a novas tecnologias de saúde por meio da judicialização pode vir a comprometer a equidade do sistema de saúde público brasileiro.

Por meio de pesquisa exploratória, com abordagem qualitativa, foram levantados dados bibliográficos e documentais, e analisadas de forma comparativa as características dos parâmetros administrativos e judiciais de acesso a medicamentos. Foi, ainda, analisado o quadro de gastos públicos da esfera federal do SUS na judicialização, no recorte de 2007 a 2021, com enfoque em dados do ano de 2021, bem como foi realizada pesquisa por nomes de específicos medicamentos (princípio ativo e nome comercial) nos portais dos Tribunais Regionais Federais da 1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª e 6ª Regiões (este quando existente) e na plataforma de pesquisa jurídica Jusbrasil, nos períodos de 1º de setembro de 2019 a 1º de setembro de 2021; 1º de janeiro de 2022 a 31 de agosto de 2023; e 1º de janeiro a 15 de agosto de 2024, procedendo-se interpretação de aspectos do contexto observado (Marconi e Lakatos, 2022, p. 297-299).

Os interesses pessoais que incidem sobre o tema, sejam eles econômicos (do mercado farmacêutico) e os dos indivíduos envolvidos em cada caso, com o forte apelo emocional inerente a tais ações, produz um cenário complexo, que deve ser analisado não só à luz das normas jurídicas aplicáveis à regulação do interesse das partes nos processos, mas considerando também todo o feixe de relações jurídicas e sociais que perpassam tais questões. É preciso analisar em que medida os interesses da parcela da população que utiliza o sistema público de saúde são afetados, na medida em que todos os usuários do sistema, inclusive aqueles que formulam ações individuais demandando medicamentos de alto custo, dividem a mesma fatia orçamentária.

Visando esse estudo, no primeiro capítulo, aborda-se a evolução do conceito de saúde, em especial seus determinantes sociais e as características dos sistemas de saúde segundo a classificação da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e a interseção desse panorama com o histórico de formação do SUS, bem como são apresentadas as regras e parâmetros de acesso a medicamentos de alto custo constantes da política de Assistência Farmacêutica do SUS.

No segundo capítulo, são analisadas as fases da judicialização da saúde no

Brasil e o histórico de formação de precedentes em Direito à Saúde. Analisa-se, também, os parâmetros judiciais de concessão de medicamentos constantes de jurisprudências referenciais na temática, promovendo-se comparação com os parâmetros eleitos pela política pública. Procede-se também análise do contexto internacional e nacional de regulação acelerada de registro de medicamentos e o exame de casos judiciais influenciados por essa temática.

No terceiro capítulo, promove-se análise de dados e informações de impacto de demandas judiciais de acesso a medicamentos de alto custo; análise dos dados obtidos da pesquisa de banco de dados de processos referentes a medicamentos de alto custo aprovados em *fast track*; e comparação dos dois parâmetros de acesso (judicial e administrativo) à luz da equidade, apresentando-se, em seguida, as considerações finais.

1 SUS, SISTEMAS DE SAÚDE, CARACTERÍSTICAS DA POLÍTICA PÚBLICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

1.1 SUS: breve histórico

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um sistema público, universal, integral e gratuito de acesso à saúde no Brasil, instituído na Constituição Federal de 1988. Sua implementação representou conquista histórica para o país, estabelecendo-se o direito à saúde a todos os cidadãos e uma responsabilidade do Estado.

A criação do SUS remonta a movimentos políticos e sanitários intensificados na década de 70, que clamavam pela instituição nacional de um sistema universal, no qual saúde fosse um direito de todo cidadão e não um favor do Estado aos que não tinham condição financeira de acesso (Lima *et al.*, p. 357-358).

Antes da Constituição Federal de 1988, a saúde era prestada, em essência, por meio de política social de cunho corporativo decorrente dos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), ou por meio de filantropia apoiada pelo Estado, ou seja, como prestação de favor aos desvalidos (Lima *et al.*, p. 353 e 466).

O fluxo de maior patamar civilizatório nas sociedades mais concretizadoras do modelo do Estado de Bem-Estar Social (EBES) desencadeou propagação de ideias de igualdade material, solidariedade, bem-estar e justiça social, as quais refletiram em movimentos sociais e políticos em vários países em busca de melhores condições de educação, saúde, moradia, transporte coletivo, cultura e lazer, a fim de engendrar o piso mínimo civilizatório praticado nos países que concretizaram características do EBES (Delgado e Porto, 2019).

A luta pela institucionalização de uma saúde pública e universal no Brasil, além de fomentada pela propagação de ideias do EBES, foi também impulsionada pela problematização no plano internacional da necessidade de se considerar saúde como um conceito mais profundo do que ausência de doença, no qual fossem considerados os aspectos sociais que norteiam os indivíduos.

Explica Moacyr Scliar (2007, p. 36) que o conceito universal de saúde é recente e dinâmico, ocorrendo o seu formal reconhecimento em 1948 com a criação da OMS.

Consta na Carta de Princípios de criação da OMS que saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades.

A concepção ampla do conceito impulsionou pressões sociais em um contexto histórico internacional de formação do EBES, atendendo a manifestações da sociedade no sentido de que saúde fosse muito mais que biologia humana, e incluísse meio-ambiente, estilo de vida e organização estruturada para seu devido acesso (Scliar, 2007, p. 37-38).

A amplitude do conceito acarretou críticas de natureza técnica e política. Sustentou-se que saúde se tornaria algo inatingível, suscetível a juízos de valor e objeto de intervenções indevidas do Estado na individualidade (Scliar, 2007, p. 37).

Contudo, a OMS, por meio da Declaração Final da Conferência Internacional de Assistência Primária à Saúde, realizada na cidade Alma-Ata, em 1978, reafirmou a amplitude do conceito, destacando a responsabilidade do Estado pela provisão da saúde; a importância da participação das comunidades no seu planejamento e implementação; e os cuidados primários de saúde como base do sistema.

Assim, à luz da Declaração de Alma-Ata sobre Cuidados Primários, Scliar (2007) destaca a inserção histórica do acesso à educação, nutrição adequada, saneamento básico, cuidados materno-infantis, planejamento familiar, imunizações, prevenção/controle de doenças endêmicas e provisão de medicamentos essenciais no conceito de saúde, provocando reflexão quanto à vinculação do conceito de saúde à utilidade social e não como sinônimo de tecnologia oferecida por grandes corporações:

O conceito de cuidados primários de saúde tem conotações. É uma proposta racionalizadora, mas é também uma proposta política; no lugar de tecnologia sofisticada oferecida por grandes corporações, propõe tecnologia simplificada, "de fundo de quintal". No lugar de grandes hospitais, ambulatórios; de especialistas, generalistas; de um grande arsenal terapêutico, uma lista básica de medicamentos - enfim, em vez da "mística do consumo", uma ideologia da utilidade social. Ou seja, uma série de juízos de valor, que os pragmáticos da área rejeitam. A pergunta é: como criar uma política de saúde pública sem critérios sociais, sem juízos de valor? (SCLIAR, 2007, p. 39)

Explicam Buss e Pellegrini Filho (2007, p. 80) que a Conferência de Alma-Ata e as atividades da OMS inspiradas no lema "Saúde para todos no ano 2000" colocaram em destaque os determinantes sociais da saúde, reforçando que saúde implica condições estruturais e sociais e não somente ausência de doenças, chamando atenção para os problemas endêmicos da pobreza e a necessidade de expansão de serviços primários de saúde.

No Brasil, importantes discussões promovidas pelas Conferências Nacionais da Saúde (CNS), tais como a 3ª CNS, de 1963, em que se destacou a importância da descentralização na área da saúde como instrumento de maior acesso pela

população; e a 7ª CNS, de 1980, em que se ressaltou, inspirada em Alma-Ata, a importância da atenção primária como porta de entrada do sistema da saúde, promoveram importante marco teórico conceitual para a saúde pública, com pesquisas sociais, epidemiológicas e discussão de alternativas para o sistema, culminando no movimento de Reforma Sanitária Brasileira e no consequente estabelecimento de propostas estruturantes de saúde pública na 8ª CNS de 1986. Valores como a intersetorialidade, a hierarquização dos serviços, a participação popular e a equidade do acesso à saúde, lastreados nas discussões realizadas durante a 8ª CNS, configuraram a formação do SUS em 1988 (LEMOS, 2018, p. 639-640).

Como esclarece Lemos (2018, p. 639), o movimento sanitário transformou a abordagem teórica e política da saúde, articulando o SUS ao valor universal da democracia e à reconfiguração da federação brasileira, em que entes federados não seriam concorrentes entre si em matéria de saúde, mas colaboradores, constituindo saúde, em 1988, um direito universal e um dever de todos os entes do Estado brasileiro.

Desde então, o sistema público de saúde brasileiro, considerado um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, vem se construindo por meio de reformas incrementais acordadas pelos três entes federativos, os quais, conforme a Lei nº 8080/90 (Brasil, 1990), são representados pelo Ministério da Saúde, pelo Conselho Nacional de Secretarias de Saúde (CONASS) e pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASEMS), e oferece desde atendimentos básicos até procedimentos de alta complexidade e insumos de saúde (Tribunal de Contas da União, 2019).

Nesse contexto, Buss e Pellegrini denotam que há permanente tensão entre o enfoque médico biológico e o enfoque sociopolítico e ambiental na conformação da saúde pública, tendo ocorrido no cenário mundial, ainda na década de 80, retorno do predomínio do enfoque da saúde como um bem privado, deslocando-se novamente o pêndulo para a concepção centrada na assistência médica individual (Buss e Pellegrini Filho, 2007, p. 80).

No Brasil, apesar desse permanente conflito, as intervenções sobre os Determinantes Sociais receberam impulso com a instituição, no âmbito do Ministério da Saúde, da Comissão sobre Determinantes Sociais da Saúde, por meio de Decreto Presidencial, datado de 13 de março de 2006 (Brasil, 2006). Essa criação foi

incentivada pela OMS, que adotou medidas de promoção de tomada de consciência sobre a importância dos determinantes na situação de saúde de indivíduos e populações e sobre a necessidade do combate às iniquidades de saúde por eles gerados (Buss e Pellegrini Filho, 2007, p. 88).

De acordo com o art. 1º do então vigente Decreto de 13 de março de 2006 (Brasil, 2006), objetivava-se promover modelos e práticas efetivas relacionadas aos Determinantes Sociais da Saúde voltados à inserção da equidade nas políticas do governo brasileiro.

1.2 Panorama de sistemas de saúde e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil

Nesse contexto, é importante se entender a diferenciação entre os sistemas internacionais de saúde, a qual guarda grande correlação com a permanente tensão do conceito de saúde, bem como com a propagação dos ideais do EBES.

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) elaborou uma tipologia internacional para fins de classificação dos sistemas de saúde formada por três diferentes sistemas que reúnem determinados conjuntos de características institucionais, a partir dos respectivos critérios de modalidade de financiamento, organização e prestação dos cuidados de saúde (Serapioni e Tesser, 2019, p. 45).

A primeira categoria é justamente dos sistemas baseados no modelo Beveridge, inspirados nos ideais do EBES, caracterizados pelo acesso universal de saúde, financiamento proveniente de impostos gerais e prestação pública de atenção à saúde. Exemplos de aplicação de tal modelo são Reino Unido, Itália, Portugal, Espanha, Grécia, Suécia, Noruega, Dinamarca, Finlândia e Islândia (Serapioni e Tesser, 2019, p. 45).

Os sistemas baseados no modelo Bismarck são, por sua vez, identificados pela organização de seguros sociais obrigatórios, financiados por empregadores e empregados por meio de fundos de seguros sem fins lucrativos. Referida categoria pode ser encontrada em países como Alemanha, Áustria, Bélgica, França, Holanda, Suíça e Japão (Serapioni e Tesser, 2019, p. 45).

A terceira categoria é representada pelos sistemas baseados no modelo Adam Smith, caracterizado pelo acesso à saúde por meio de seguros privados e financiamento oriundo de contribuições voluntárias de pessoas e empregadores,

sendo que a prestação de serviços de saúde é eminentemente privada. Nesse sistema o Estado não assume a responsabilidade de garantia e proteção à saúde da população, limitando-se a proteger os grupos sociais mais vulneráveis. Exemplos de adoção de tal modelo são os Estados Unidos, México e Chile (Serapioni e Tesser, 2019, p. 45).

O Brasil, com um sistema de saúde misto ou segmentado, possui características *beveridgeanas* quanto ao Sistema Único de Saúde (SUS) e *smithianas* em relação ao setor privado (saúde suplementar). O SUS apresenta características clássicas do modelo *Beveridge*, sendo financiado exclusivamente por recursos públicos e disponível para toda população (Serapioni e Tesser, 2019, p. 45-46).

Como se abordará mais a frente, a diferenciação de sistemas de saúde e a conotação ampla ou restrita do conceito de saúde que se adota em cada um deles impacta diretamente na judicialização perante o Poder Público para acesso a fármacos de alto custo no Brasil, em especial para obtenção de medicamentos para doenças órfãs.

Os países que adotam o modelo *smithiano*, como os Estados Unidos, em que não se estabelece uma responsabilidade do Estado pela prestação de serviços de saúde ao público em geral, não possuem como consequência, pela sua própria natureza, a ocorrência de grandes impactos na prestação de serviços públicos quando da demanda judicial ou administrativa para acesso a esses medicamentos, uma vez que os serviços de saúde são predominantemente privados.

Outra peculiaridade do contexto brasileiro é a relevância, no sistema de saúde do país, das doenças negligenciadas. A OMS e a Organização Médicos Sem Fronteiras propuseram, em 2011, as denominações “doenças negligenciadas”, para enfermidades, geralmente transmissíveis, que apresentam maior ocorrência nos países em desenvolvimento, e “mais negligenciadas”, para as que são exclusivas dos países em desenvolvimento, tais como *leishmanioses*, doença de Chagas (DC), *tracoma*, *hanseníase*, *dengue* e *malária*, além de diversas parasitoses, e que, em geral, possuem dificuldades de incentivo à pesquisa e desenvolvimento de novos tratamentos (Garcia *et al.*, 2011, p. 7-8).

Hotez *et al.* (2006 *apud* Garcia *et al.*, 2011, p. 7) explicam que as doenças negligenciadas têm como características comuns, além da endemicidade elevada nas áreas rurais e nas urbanas menos favorecidas de países em desenvolvimento, também a escassez de pesquisas para o desenvolvimento de novos fármacos, não

apresentando atrativos econômicos por atingir população em região de baixo nível de desenvolvimento, de modo que não apenas ocorrem nas regiões empobrecidas, como também são condições promotoras da pobreza.

Explica Moraes (2013, p. 35) que a OMS ao comparar doenças negligenciadas com doenças órfãs estabelece uma distinção entre estas, no sentido de que ambas não conseguem gerar incentivos suficientes para o desenvolvimento de medicamentos. A primeira, por falta de recurso do potencial comprador; a segunda, pelo pequeno tamanho do potencial mercado consumidor (Moraes, 2013, p. 35).

Segundo Aronson (2006, p. 243), as doenças órfãs são mais conhecidas como doenças raras, as quais afetam apenas um pequeno número de indivíduos. No Brasil, a Portaria n. 199, de 30 de janeiro de 2014, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, define, no art. 3º, doenças raras como as que afetam até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos (Brasil, 2014).

Moraes (2013, p. 11-13), em pesquisa sobre modelos de fomento farmacêutico, explica que os países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento, como o Brasil, além dos problemas orçamentários, estruturais e logísticos de acesso a tratamentos, representam um mercado pouco interessante para os grandes conglomerados privados, vez que não há atratividade para indústria internacional investir em pesquisa de tratamento para enfermidades típicas dos países mais pobres ou em desenvolvimento, situação conhecida como desequilíbrio 10/90, em que somente 10% da pesquisa mundial em saúde é dedicada a moléstias que representam 90% da carga global de doenças.

À luz do contexto socioeconômico do Brasil, explica Moraes (2013, p. 10) que doenças negligenciadas devem ser interpretadas de forma ampla, tais como doenças tropicais, doenças da infância e outras doenças básicas que afetam predominantemente países pobres, como tuberculose e aids, e também doenças que possuem vacinas, diagnósticos e tratamentos disponíveis para países desenvolvidos mas não adequados à utilização em países pobres, seja por diferença climática ou genética, e que igualmente necessitam de investimento de estudo focado nas peculiaridades.

Assim, outro grande desafio no Brasil é garantir a equidade do sistema como um todo, considerando as demandas para acesso a tratamento de doenças negligenciadas e órfãs, contexto que possui impacto diferenciado em países

desenvolvidos, independentemente do sistema que adote, visto que, como explica Moraes 2013, p. 35), a maior ocorrência de contaminação de doenças negligenciadas se dá em países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos.

Como explicam Liese, Rosenberg e Schratz (apud Garcia *et al.*, 2011, p. 50), as doenças negligenciadas podem afetar o desenvolvimento econômico, algumas causam incapacidades crônicas de longa duração e prejudicam o desenvolvimento humano nas comunidades pobres e desprivilegiadas na qual elas são mais prevalentes, e o mercado insignificante para as empresas farmacêuticas reduz ainda mais a importância destas doenças no debate da saúde global, além do recebimento de uma proporção muito pequena de recursos públicos para tratamento.

1.3 Características da política de assistência farmacêutica e do acesso a medicamentos pelo SUS

Para se entender o contexto de acesso a medicamentos de alto custo no âmbito do SUS, importante analisar as características da política de assistência farmacêutica e sua regulação.

O SUS é formado essencialmente com recursos provenientes dos orçamentos para a seguridade social da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. A gestão das ações e dos serviços de saúde deve ocorrer de forma solidária e participativa entre os três entes da Federação, seguindo a conquista histórica da descentralização, como estabelece o art. 198, §§1º e 2º, da Constituição Federal (Brasil, 1988):

Art. 198

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

A Lei Complementar nº 141/2012 (Brasil, 2012) estabelece os percentuais mínimos que devem ser destinados à saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios.

O direito à saúde previsto na Constituição Federal foi regulamentado pela Lei nº 8.080/1990 (Brasil, 1990), a qual estabelece que cada esfera de governo tem responsabilidades específicas na organização e financiamento do sistema. A União

é responsável por formular políticas e coordenar ações de saúde de âmbito nacional. Os estados e o Distrito Federal têm a responsabilidade de coordenar e executar ações de saúde em sua área de atuação. Já os municípios são responsáveis pela organização e oferta de serviços de saúde em seu território.

No contexto da Política de Assistência Farmacêutica, o art. 6º, I, “d”, da Lei nº 8.080/1990 (Brasil, 1990) estabeleceu que o SUS deve ser estruturado de forma a garantir assistência terapêutica integral, mediante a implantação de políticas públicas.

Para garantir a integralidade, a Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS está fundamentada essencialmente em duas Políticas Nacionais: a Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída pela Portaria GM/MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998 (Brasil, 1998), a qual estabelece que o Ministério da Saúde procederá contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), contemplando elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no país; e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada por meio da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338/2004 (Brasil, 2004), que define a assistência farmacêutica como um conjunto de ações voltadas à saúde, tanto individual como coletiva, considerada estratégia fundamental para a ampliação, qualificação e acesso com equidade da população aos medicamentos constantes na RENAME (Brasil, 2023, p. 5-6).

A RENAME constitui, então, a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira, e cumpre papel estratégico nas políticas de saúde ao relacionar os medicamentos utilizados no âmbito do SUS.

A partir de 2011, novos normativos regulamentaram o princípio da integralidade, estabelecendo critérios para seleção das tecnologias em saúde no SUS.

A partir de 2002, a OMS adotou novos critérios para seleção dos medicamentos essenciais. As decisões passaram a ser fortemente baseadas em evidências, pelo que os critérios de seleção passaram a englobar eficácia, segurança, conveniência para o paciente, qualidade assegurada e custo comparativamente favorável (Wannmacher, 2012, p.15).

O Ministério da Saúde, seguindo diretriz da OMS, passou então a adotar tomada de decisões em saúde baseada na medicina de evidências, e toda a legislação nacional foi conformada para essa perspectiva, com o fim de se obter maior grau de credibilidade e segurança às ações de saúde.

A Lei nº 12.401/2011 (Brasil, 2011) inseriu o art. 19-Q na Lei nº 8.080/90 (Brasil, 1990), instituindo a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS, a qual passou a ser responsável pela avaliação da inclusão ou exclusão de medicamentos, e sua análise leva em conta, nos termos da Lei, as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

Assim, pelos contornos da Lei nº 12.401/2011 (Brasil, 2011), a assistência terapêutica integral, que consiste no oferecimento de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, é condicionada à prescrição em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença a ser tratada ou, na falta deste, com as relações de medicamentos instituídas pelos gestores do SUS. O protocolo clínico, por sua vez, é elaborado pela CONITEC levando em consideração necessariamente as melhores evidências científicas disponíveis e a avaliação econômica, nos termos do § 2º, do art. 19-Q, da Lei nº 8.080/90 (Brasil, 1990).

Esses critérios de análise são legalmente exigidos como condição para o fornecimento de fármaco pelo SUS, visando a disponibilização pública de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada (Brasil, 1990).

A CONITEC configura, então, órgão colegiado de caráter permanente que desempenha papel central avaliador no Sistema Único de Saúde. Possui caráter tripartite e alcance nacional, posto que são compostos por representantes do CONASS; do CONASEMS; do Conselho Federal de Medicina (CFM); do Conselho Nacional de Saúde (CNS); dentre outros segmentos interessados, conforme art. 7º do Decreto nº 7.646/2011 (Brasil, 2011).

À luz dessas normas, pode-se atualmente dividir o processo administrativo de pedido de incorporação de medicamento no SUS em três fases. A Primeira, centrada na análise técnica realizada por corpo técnico especializado da CONITEC quanto às evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a

segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, como especifica o art. 19-Q, § 2º, da Lei nº 8.080/90 (Brasil, 1990).

A segunda fase constitui-se na submissão do referido parecer à consulta pública, no prazo de 20 (vinte) dias. Após a consulta pública, as informações colhidas são analisadas pelo Plenário da CONITEC, que emite relatório, o qual é posteriormente submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão, conforme os artigos 20 e 21 do Decreto nº 7.646/2011 (Brasil, 2011).

A Terceira fase se refere à decisão quanto à incorporação pelo Secretário, que poderá solicitar realização de audiência pública, a depender da relevância da matéria. De sua decisão, cabe recurso sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, ao Ministro da Saúde, que poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, nos termos dos artigos 26 e 27 do Decreto nº 7.646/2011 (Brasil, 2011).

Observa-se, assim, detalhado procedimento formal de incorporação previsto pela legislação, considerando que o ato de incorporar ao SUS é complexo e deve atender ao comando do artigo 196 da CF, o qual prevê que a saúde como direito de todos e dever do Estado é garantida *“mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença [...] e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”* (Brasil, 1988).

Desse modo, a obrigação do Estado de prestar saúde de forma igualitária coexiste com o dever de se abster daquelas prestações que possam se revelar danosas à população, tanto em relação aos critérios de evidência científica e segurança clínica, quanto ao aspecto que coloque em risco a própria sustentabilidade do Sistema Único de Saúde ou a não promoção igualitária a todos que não se encontram na mesma situação, considerando a expressa necessidade de avaliação econômica a ser inserta no parecer avaliador (Brasil, 1990).

Para balizar tecnicamente qual tecnologia é justa e correta de ser incorporada, o Estado baseia a política de saúde na medicina de evidências, a qual é definida como o elo entre a boa pesquisa científica e a prática clínica, utilizando-se provas científicas existentes, com boa validade interna e externa para a aplicação de seus resultados, o que inclui análise de efetividade, eficiência, eficácia

e segurança. A eficácia é a análise do tratamento em condições de mundo ideal; a efetividade é a análise do funcionamento do tratamento em condições do mundo real; e a eficiência engloba a análise do tratamento acessível para que os pacientes possam dele usufruir (El Dib, 2007, p. 1-2).

Uma questão que se pode colocar, em um cenário no qual as deliberações da CONITEC acabam ocorrendo quando já existentes decisões judiciais relativas à concessão do medicamento que vem a ser posto em análise, é se as decisões judiciais preexistentes repercutem no processo de deliberação da CONITEC. Em estudo sobre a influência das decisões judiciais no processo de decisão da CONITEC no período de 2011 a 2015, Kleize Souza, Luis Souza e Erick Lisboa (2018, p. 845) destacam que o funcionamento da CONITEC é regulado por leis e decretos que visam à proteção do processo de incorporação de tecnologias de influências ilegítimas para a incorporação, inclusive quando tomam a forma de demandas judiciais, considerando, após a pesquisa de acervo e entrevistas, ser notória a preocupação dos membros da CONITEC em seguir o procedimento previsto em lei. Concluíram os autores que o fenômeno da judicialização da saúde não influencia diretamente o processo de decisão da CONITEC com vistas à incorporação de tecnologias no SUS.

Um exemplo foi a incorporação do medicamento Onasemnogeno Abeparvovequexio (Zolgensma). Embora a bula do medicamento recomende a aplicação até dois anos de idade, a CONITEC, por ausência de evidências, rejeitou a incorporação para pacientes acima de seis meses, emitindo parecer para oferecimento pelo SUS somente para pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com AME tipo I, e que estivessem fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia, posto que, apesar de a proposta de incorporação e a bula da terapia gênica indicarem o uso do Onasemnogeno Abeparvoveque em pacientes de até 2 anos de idade, a evidência clínica disponível sobre eficácia e segurança sugere sucesso do tratamento apenas para uma população de até 6 meses de idade, não submetida ao uso de ventilação mecânica invasiva permanente, e pelo fato de que há no SUS outras terapias com maiores evidências científicas (Brasil, 2022, p. 41 e 96).

De outra parte, como será visto no capítulo seguinte, existem decisões judiciais que determinaram o fornecimento do medicamento pelo ente público para pacientes em idades superiores a essa, inclusive para pacientes acima de dois anos, cuja ministração não é recomendada nem pela fabricante do medicamento (Ivama-Brummell *et al.*, 2022, p. 4).

Quanto à competência de gestão no âmbito da Política de Assistência Farmacêutica, esta segue a mesma diretriz da articulação interfederativa no SUS para a organização, planejamento e assistência à saúde, apresentando disposição organizacional com gestão tripartite, compartilhada com o CONASS e o CONASEMS, para a tomada de decisões relativas às políticas públicas voltadas ao acesso dos medicamentos descritos na RENAME (Brasil, 2023).

Especificamente no que tange à responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, a Lei nº. 12.401/2011 (Brasil, 2011) introduziu o art. 19-U na Lei nº 8080/90 (Brasil, 1990), determinando que a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) seja o foro adequado para a definição dessa competência.

A CIT é uma instância de deliberação e articulação entre os três níveis de governo no Brasil (União, estados e municípios), com o objetivo de promover a gestão compartilhada de saúde e a articulação entre os entes. É composta por representantes do Ministério da Saúde (governo federal); do CONASS, que representa os gestores estaduais de saúde; e do CONASEMS, que representa os gestores municipais de saúde. A composição tripartite visa garantir a participação equitativa dos diferentes níveis do governo na tomada de decisões e na definição de políticas de saúde, constituindo-se foro permanente de negociação, articulação e decisão entre os gestores quanto aos aspectos operacionais e na construção de pactos nacionais, estaduais e regionais (Brasil, 2021).

Desse modo, exarada recomendação da CONITEC favorável à incorporação, a efetiva disponibilização de novas tecnologias de saúde no SUS ocorre após a publicação de portaria pelo Ministério da Saúde e pactuação entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios, no âmbito da CIT, sobre a responsabilidade pelo financiamento, nos termos do art. 19-U da Lei nº 8.080/90 (Brasil, 1990).

Quanto ao acesso aos medicamentos, observa-se, pela análise da legislação, que estes são organizados a partir da inclusão em Componentes que compõem a Assistência Farmacêutica, do seguinte modo:

Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXVIII, Título III (Brasil, 2017), e pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28

de setembro de 2017, Título V, Capítulo I (Brasil, 2017), é constituído por uma relação de medicamentos e outra de insumos farmacêuticos voltados aos principais agravos e programas de saúde da Atenção Básica.

As aquisições dos medicamentos e insumos desse Componente ocorrem de forma centralizada (responsabilidade da União) e descentralizada (responsabilidade dos Estados, Distrito Federal e Municípios), e o financiamento do CBAF é tripartite – da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com aplicação de patamares de percentuais mínimos dos valores de seus orçamentos próprios, nos termos do art. 537 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6/2017 (Brasil, 2017).

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), regulamentado pela Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021 (Brasil, 2021), é destinado à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos relativos à prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometam populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS, tais como, tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas, HIV/AIDS, doenças hematológicas, controle do tabagismo, prevenção da infecção pelo VSR, intoxicação por cianeto e deficiências nutricionais, além de vacinas e soros.

Os medicamentos e insumos do Componente Estratégico são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, sendo distribuídos aos estados e Distrito Federal, conforme legislação específica que define os programas estratégicos do Ministério da Saúde (Brasil, 2021).

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), também regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017, Anexo XXVIII, Título IV (Brasil, 2017), e pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 6/2017, Título V, Capítulos II, III, IV (Brasil, 2017), constitui-se no acesso a medicamentos no âmbito do SUS em nível ambulatorial para situações clínicas com custos mais elevados ou de maior complexidade, cujas linhas de cuidado e critérios de acesso estejam definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

Os medicamentos do Componente Especializado estão divididos, por sua vez, em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas, conforme art. 49 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, Título IV, Capítulo I (Brasil, 2017), do seguinte modo:

Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo subdividido em: a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal; b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos descritos em atos normativos que regulam o Componente Básico de Assistência Farmacêutica.

Como preconiza o art. 53, do Anexo XXVIII, Título IV, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017 (Brasil, 2017), a porta de entrada é o acesso pelo paciente ao tratamento por meio da Atenção Básica, utilizando medicamentos elencados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Em caso de falha terapêutica ou intolerância ao tratamento, o paciente poderá migrar para outras linhas de tratamento de sua condição clínica, cujos medicamentos poderão fazer parte do elenco dos grupos 2, 1B e 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Desse modo, a Política Nacional de Medicamentos do SUS tem como base o elenco de medicamentos estabelecido RENAME, a qual, de acordo com o art. 3º, Capítulo I, do Anexo XXVII (Brasil, 2017), se encontra estruturada em cinco divisões, à luz dos Componentes acima especificados: Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Relação Nacional de Insumos e Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

O modelo de gestão da Política Nacional de Assistência Farmacêutica compreende a divisão entre a assistência farmacêutica ambulatorial, com dispensação de medicamentos diretamente aos pacientes pelas instituições públicas estatais vinculadas às secretarias de saúde; e assistência farmacêutica hospitalar, com dispensação de medicamentos para administração aos pacientes em âmbito de instituições públicas e privadas prestadoras de serviços ao SUS (Brasil, 2023).

O vínculo administrativo dos hospitais impacta na diferenciação do acesso à assistência farmacêutica. Quando os hospitais são administrados diretamente pelo ente público, a seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos são realizados pela secretaria de saúde. Nesse âmbito, é comum ocorrer na gestão do SUS a descentralização administrativa das unidades de saúde da esfera federal e estadual para os municípios, situação em que os serviços farmacêuticos também passam a ser executados, quanto à seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e prescrição, pela esfera municipal. Quando as unidades hospitalares pertencem à esfera privada, estas possuem autonomia na administração de todas as etapas do ciclo da assistência farmacêutica, sem vínculo com outros serviços do SUS (Brasil, 2023).

Assim, de acordo com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em essência, a responsabilidade de cada ente varia conforme a inserção do medicamento em um dos respectivos componentes da RENAME, sendo necessário verificar, para acesso a nível de assistência farmacêutica ambulatorial, qual a situação dos fármacos nos quadros categorizados. Por exemplo, se um medicamento pertence ao Grupo I do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os pacientes que preencherem os requisitos especificados no respectivo PCDT, ou o representante legal na hipótese de incapaz, devem procurar o Departamento do Componente Especializado da Secretaria de Saúde local munido dos seguintes documentos: Cartão Nacional de Saúde (CNS); documento de identidade; laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização; prescrição médica; documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; e comprovante de residência, para recebimento pela via administrativa, como prevê o art. 69, §1º, do Anexo XXVIII, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017 (Brasil, 2017).

Assim, esse é o delineamento geral estrutural de acesso a medicamentos no SUS, estabelecido pelos diversos regramentos acima especificados, que regem o Sistema Único em nível nacional.

2 DO ACESSO A MEDICAMENTOS POR MEIO DA JUDICIALIZAÇÃO EM FACE DO PODER PÚBLICO E A PROBLEMÁTICA DO ACESSO A TECNOLOGIAS DE SAÚDE DE ALTO CUSTO NÃO INCORPORADAS AO SUS

2.1 Histórico da judicialização da saúde e da formação de precedentes

A estruturação retratada no capítulo anterior diz respeito ao acesso a medicamentos incorporados no âmbito do SUS pela via administrativa.

Ocorre que há décadas o acesso a medicamentos à conta do SUS foi sendo delineado também por meio da via judicial.

O fenômeno conhecido como judicialização da saúde ganhou expressividade no Brasil a partir da década de 1990, com o aumento significativo de pessoas que recorreram ao Poder Judiciário visando a consagração de direitos relacionados à saúde, período classificado por Neto (2015, p. 94) como primeira fase.

A primeira fase da judicialização consistiu em demandas pouco complexas em termos de tecnologia de saúde e na prevalência das teses da Fazenda Pública quanto à impossibilidade de atendimento estatal das demandas relacionadas ao Direito da Saúde (Neto, 2015, p. 94).

A segunda fase da judicialização, segundo Neto (2015, p. 94), empreendeu-se a partir de uma série de julgados do ano 2000, em que o Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ) passaram a ressaltar a necessidade de resguardar o princípio da dignidade da pessoa humana com base no mínimo existencial para conceder medicamentos e tratamentos de saúde, sem maiores considerações sobre as especificidades do pedido.

Com o aumento das demandas judiciais de saúde e da complexidade técnica dos pedidos, incluindo tratamentos experimentais no exterior e concessão de medicamentos de alto custo destinados a doenças raras, a judicialização entrou na sua terceira fase, na qual o princípio da dignidade da pessoa humana deixou de ser um argumento absoluto para obtenção das prestações materiais em saúde e os tribunais começaram a negar pedidos analisando as questões próprias das ações, tais como se os medicamentos se encontravam fora da RENAME ou se eram experimentais (Neto, 2015, p. 95).

Na terceira fase da judicialização, históricos julgados limitaram as concessões de medicamentos e tratamentos de saúde até então concedidos judicialmente de modo ilimitado, como o julgamento do Mandado de Segurança nº 8895/DF (Brasil,

2003), pelo STJ, no qual a Ministra Eliana Calmon denegou a segurança de tratamento de saúde de altíssimo valor, aduzindo o risco de desorganização do sistema de saúde com o custeio de tratamento experimental.

O Ministro Teori Albino Zavascki, nos autos da mesma ação, explicou se tratar o caso de direitos sob reserva de possibilidade social, que não são infinitos ou absolutos, e em qualquer país do mundo estão sujeitos às possibilidades do Estado:

Estamos diante de um caso típico de direito fundamental social, os chamados direitos à prestação, que não são infinitos ou absolutos. Em qualquer país do mundo estão sujeitos às possibilidades do Estado. São, portanto, direitos “sob reserva de possibilidade social”, como os conceitua a doutrina (José Carlos Vieira de Andrade, “Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976”, 2ª ed., Almedina, p. 59). Oxalá pudéssemos, em nome da Constituição, concedendo liminares, resolver os graves problemas brasileiros de saúde, de alimentação, de habitação, de educação.

Claro que é muito angustiante a situação descrita nos autos. Quem não se angustia e se sensibiliza numa situação dessas? [...] Ponhamo-nos no papel de quem tem o dever técnico de administrar a escassez de recursos num país pobre como o nosso, e de fazer as opções políticas para dar-lhes melhor destinação. Portanto, não há como ter presente, no caso, direito líquido e certo a obter do Estado a liberação da vultosa quantia necessária ao atendimento individual da impetrante. Não há dúvida de que a saúde é um direito fundamental, mas, também é certo, não se trata de direito absoluto. Ele será atendido na medida das possibilidades, inclusive, financeiras, da sociedade (Brasil, 2005, p. 151).

Há também nessa fase julgados do STF aplicando a teoria da reserva do possível para limitar a concessão judicial de medicamentos pelo ente público, com menção ao efeito multiplicador das ações e necessidade de garantia de igualdade de tratamento a todos que se encontram abarcados pela política pública de saúde, como se observa na decisão da Min. Ellen Gracie, na Suspensão de Segurança 3073/RN:

Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre custo e o benefício de tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir um maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se deferir o custeio do medicamento em questão em prol do impetrante, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade. Ademais, o medicamento solicitado pelo impetrante, além de ser de custo elevado, não consta da lista do Programa de Dispensação de Medicamentos de Caráter Excepcional do Ministério da Saúde, certo, ainda, que o mesmo se encontra em fase de estudos e

pesquisas. Constatado, também que o Estado do Rio Grande do Norte não está se recusando a fornecer tratamento ao impetrante. É que, conforme asseverou suas razões, 'o medicamento requerido é um plus ao tratamento que a parte impetrante já está recebendo' (fls. 14). Finalmente, no presente caso, poderá haver o denominado efeito multiplicador (SS 1.836-AgR/RJ, Rel. Min. Carlos Velloso, Plenário, unânime, DJ 11/10/2001), diante da existência de milhares de pessoas em situação potencialmente idêntica àquela do Impetrante (Brasil, 2007, p. 21).

Do mesmo modo, no julgamento da STA 244, o STF, por meio de decisão do Min. Gilmar Mendes, reconheceu que deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente:

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da 'Medicina com base em evidências'. Com isso, adotaram-se os 'Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas', que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente (Brasil, 2009)

Ademais, segundo Neto (2015, p. 108-109), a terceira fase da judicialização da saúde foi especialmente marcada pela mudança de paradigma provocada pelo julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, de 17 de março de 2010 (Brasil, 2010) pelo Supremo Tribunal Federal, bem como pela edição da Lei nº 12.401/2011 (Brasil, 2011), a qual, como explicado no capítulo anterior, instituiu a análise da CONITEC como etapa obrigatória do processo de incorporação de medicamentos no SUS.

O julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 constituiu-se em um paradigma bastante respeitado em virtude de ter sido o primeiro julgado específico sobre o Direito à Saúde em que o STF promoveu abertura democrática, ao convocar audiência pública para oitiva dos setores técnicos e da sociedade, bem como por ter

interpretado o artigo 196 da Constituição com parâmetros objetivos que norteariam a jurisprudência dali em diante, tais como: a solidariedade dos três entes federativos; a legitimidade da intervenção do Poder Judiciário para dar eficácia à política de saúde existente; a necessidade de o medicamento estar registrado na ANVISA; a importância da Medicina Baseada em Evidências; a importância técnica dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, advertindo inclusive que a desconformidade com o Protocolo deve ser vista com cautela pois tende a contrariar um consenso científico vigente; e a prioridade do tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente (Brasil, 2010).

O Supremo Tribunal Federal, após o julgado da STA 175, continuou se debruçando com profundidade sobre o tema por meio de fixação de teses em julgamentos referenciais, submetidos ao rito de Repercussão Geral, como se observa do Tema 500 (Brasil, 2020), do Tema 793 (Brasil, 2020), e do Tema 1161 (Brasil, 2021).

No julgamento do Tema 500, ocorrido nos autos do Recurso Extraordinário nº 657.718 RG/MG (Brasil, 2020), foram fixados parâmetros para a concessão judicial de medicamentos não registrados na ANVISA, estabelecendo-se que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, e que a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial, admitida, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário no caso de preenchimento de específicos requisitos (Brasil, 2020).

No mesmo ano, o STF julgou os Embargos de Declaração em Recurso Extraordinário nº 855.178 RG/SE, fixando tese referencial por meio do Tema 793, em que se decidiu que os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e que compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências (Brasil, 2020).

Em 2021, o Supremo Tribunal Federal fixou nova tese de Direito da Saúde por meio do julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.165.959 RG/SP (Tema 1.161), definindo que 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 e de protocolos do SUS (Brasil, 2021). Referido julgado se dirigiu especificamente às ações que pleiteavam importação de canabidiol para produção de medicamentos.

Outros dois importantes julgamentos referenciais para o Direito da Saúde ainda estão em curso no STF, os quais, após a conclusão, implicarão na modificação futura dos parâmetros judiciais para condenação do ente público em fornecimento de medicamentos. São eles: o Recurso Extraordinário nº 566.471 RG/RN (Brasil, 2007), que fixará tese sobre o dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo; e o Recurso Extraordinário nº 1.366.243 RG/SC (Brasil, 2022), que fixará tese sobre a legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS.

Pelo expressivo quantitativo de decisões referencias do Supremo em matéria de Direito da Saúde, pode-se observar que, com o passar dos anos, a judicialização da saúde se intensificou. No ano de 2022, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) lançou ferramenta de monitoramento de ações judiciais de saúde pública e suplementar, apurando a tramitação naquele ano de mais de 520 mil processos judiciais (Brasil, 2022).

O Tribunal de Contas da União (TCU), no Acórdão 1.487/2020 - Plenário, destacou que a judicialização da saúde no Brasil tornou-se nos últimos anos um dos maiores desafios para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde, provocando alto impacto para a manutenção do SUS, bem como nos custos indiretos da administração pública e da estrutura judicial:

O tema judicialização tornou-se nos últimos anos um dos maiores desafios para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde e atingiu simultaneamente a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios. Os gestores do SUS nos três níveis federativos sofrem, entre outros fatores, com a desorganização do planejamento orçamentário e financeiro em decorrência das proposituras de ações judiciais em saúde.

Nesta seção abordaremos o impacto da judicialização na sustentabilidade do SUS sob dois aspectos. O primeiro relacionado ao volume de gastos associados às demandas judiciais em saúde e o segundo, ainda pouco estudado, relacionado ao impacto da judicialização nos custos indiretos da administração pública e no âmbito da estrutura judicial (Brasil, 2020, p.49).

O tema foi também objeto de alerta pelo TCU por meio da Lista de Alto Risco da Administração Pública federal, elaborada pelo Tribunal no ano de 2022. No documento, a judicialização da saúde foi apontada como um dos problemas para se garantir a sustentabilidade da prestação de serviços públicos de saúde de forma universal. O TCU informou que entre 2014 e 2018 a União gastou, em média, R\$1,1 bilhão por ano no atendimento das demandas judiciais de saúde, e que a perspectiva é de aumento, tendo-se registrado R\$845 milhões em 2014, e R\$2,04 bilhões em 2021 (Brasil, 2022, p 128-129).

Ainda sobre os gastos federais, o Ministério da Saúde apresentou recentemente ao STF, nos autos do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 RG/SC, informação de que em 2003 a União despendia aproximadamente R\$ 188 mil reais com aquisição de medicamentos decorrentes de demandas judiciais de saúde, e no ano de 2022 foram desembolsados mais de R\$ 1,3 bilhões de reais com compras por ordem judicial, perfazendo um acréscimo da ordem de 720.155% (setecentos e vinte mil, cento e cinquenta e cinco por cento) (Brasil, 2023, p. 6).

O CNJ, face ao aumento crescente da judicialização da saúde, passou a promover fóruns de discussão de Direito da Saúde, nos quais são deliberados enunciados interpretativos da legislação de saúde que visam sistematizar parâmetros de concessão judicial.

Especificamente em relação à concessão judicial de fornecimento de medicamentos pelo ente público, foram aprovados e/ou ratificados diversos enunciados na VI Jornada de Direito da Saúde promovida pelo Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, realizada em 15/06/2023 (Brasil, 2023). A linha interpretativa adotada nos enunciados acompanha as diretrizes dos precedentes históricos do STF e STJ, trazendo critérios de atenção com as evidências científicas e as exigências da política pública, como se observa abaixo:

ENUNCIADO N° 6

A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA ou em fase experimental. Excepcionalmente, a concessão de medicamento sem registro, exceto para os casos de doenças raras ou ultrarraras, deve levar em consideração os seguintes pressupostos: a legitimidade passiva obrigatória da União; laudo médico que aponte a imprescindibilidade, eficácia, efetividade, acurácia e segurança do medicamento e a ineficácia de outros já disponíveis no SUS; o excesso de prazo injustificado da ANVISA na análise do pedido de registro; a existência de registro do fármaco em outras agências de regulação ou organismos multilaterais internacionais; a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA (Brasil, 2023).

ENUNCIADO N° 9

As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais (Brasil, 2023).

ENUNCIADO N° 12

A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde - SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (Brasil, 2023).

ENUNCIADO N° 14

Não comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança para o paciente dos medicamentos ou tratamentos fornecidos pela rede de saúde pública ou rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, deve ser indeferido o pedido (Brasil, 2023).

ENUNCIADO N° 29

Na análise de pedido para concessão de tratamento, medicamento, prótese, órtese e materiais especiais, os juízes deverão considerar se os médicos ou os odontólogos assistentes observaram a eficácia, a efetividade, a segurança e os melhores níveis de evidências científicas existentes. Havendo indício de ilícito civil, criminal ou ético, deverá o juiz oficiar ao Ministério Público e a respectiva entidade de classe do profissional (Brasil, 2023).

ENUNCIADO N° 50

Não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA ou deferidas medidas judiciais que assegurem acessos a produtos ou procedimentos experimentais (Brasil, 2023).

ENUNCIADO N° 57

Em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de medicamento, produto ou procedimento, é recomendável verificar se a questão foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC (Brasil, 2023).

ENUNCIADO N° 76

A decisão judicial sobre fornecimento de medicamentos e serviços de saúde deverá, à vista do contido nos autos, trazer fundamentação sobre as suas consequências práticas, considerando os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas (arts. 20 a 22 da LINDB), não podendo fundar-se apenas em valores jurídicos abstratos (art. 20 da LINDB) (Brasil, 2023).

Observa-se, pelos Enunciados do CNJ acima destacados, a manutenção da diretriz veiculada pelo STF na terceira fase da judicialização, no sentido do magistrado se ater à Medicina Baseada em Evidências; assegurar a prioridade do tratamento do SUS, quando este não for comprovado como inefetivo para o paciente; se abster de

conceder medicamento em fase experimental; e considerar os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas.

Porém, no âmbito do STJ, em 2018, se firmou tese vinculante em relação ao fornecimento de fármacos pelo ente público, por meio do julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ (Tema Repetitivo 106), no sentido de que a concessão judicial de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa de três requisitos: comprovação por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado da necessidade do medicamento e da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS; incapacidade financeira de arcar com o custo; e existência de registro do fármaco na ANVISA:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. (Brasil, 2018)

Pela leitura dos requisitos previstos na tese vinculante do STJ, observa-se um distanciamento da linha mais limitativa adotada pelo STF e pelo próprio STJ em julgados da terceira fase da judicialização, e pelos Enunciados aprovados pelo Fórum do Judiciário/CNJ (Brasil, CNJ, 2023).

Como explicado no histórico da judicialização da saúde, pontuava-se no STF e no STJ uma linha de maior consideração com a isonomia de atendimento da política pública de saúde organizada pelo Estado e com os requisitos técnicos que a formularam, como se observa no STA 175 (Brasil, 2010), que trouxe deferência à importância técnica dos PCDTs do Ministério da Saúde e à prioridade do tratamento fornecido pelo SUS, e como se verificou também nas preocupações com os direitos sob reserva de possibilidade social, ponderados pelo STJ no Mandado de Segurança nº 8895/DF (Brasil, 2005).

O deslocamento da decisão referencial do STJ em comparação ao histórico de julgamentos dessa própria Corte e do STF é relevante para o contexto atual das condenações do ente público para fornecimento de medicamentos de alto custo. Isso porque, considerando o caráter satisfativo das liminares atinentes à entrega de medicamentos, é comum o processo não ascender às instâncias superiores e ser finalizado na esfera da primeira ou segunda instância, ocasião em que o Tema 106

do STJ passa a ter aplicação imediata e mais efetiva que a jurisprudência referencial do STF, não havendo espaço no curso processual para discussão dos requisitos da jurisprudência do STF por meio de Recursos Extraordinários, nem admissibilidade de Recurso Especial face à existência de uma tese do STJ que seguiu o rito do regime repetitivo, e que, portanto, conforme artigo 1.039 do CPC (Brasil, 2015), faz com que os recursos que versem sobre o Tema 106 sejam em regra julgados prejudicados, ou julgados somente à luz dos requisitos constantes da tese dele resultante.

Esse panorama faz com em que o Tema 106 do STJ passe a ser aplicado diretamente no processo sem maiores discussões quanto aos seus requisitos, expandindo-se os efeitos do distanciamento em relação aos demais parâmetros e requisitos referenciados no STA 175 (Brasil, 2010) e em outras jurisprudências do STF e do próprio STJ (Gurjão; Pinto, 2023, p. 97).

2.2 Dos parâmetros judiciais de concessão de medicamentos à luz de recentes decisões do STJ

Contextualizado o panorama que envolve a relação entre o sistema público de saúde e as ações judiciais que objetivam medicamentos, observa-se diferenças de proteção dos sistemas de saúde nas recentes decisões da Corte Superior.

Em 08 de junho de 2022, a 2ª Seção do STJ, analisando ação que na origem tratava de concessão de medicamento por operadora de plano de saúde, efetuou julgamento de Embargos de Divergência nos Recursos Especiais nºs 1.889.704-SP (Brasil, 2022) e 1.886.929-SP (Brasil, 2022), fixando tese pela taxatividade do rol estabelecido pela Agência Nacional de Saúde (ANS), admitindo-se exceções. Por não se tratar de recurso submetido ao regime dos repetitivos, a decisão que fixou tese pela taxatividade do rol não possui caráter vinculante, mas orienta os futuros julgamentos do próprio STJ e das instâncias inferiores, representando importante precedente.

Em resumo, a tese foi fixada no seguinte sentido:

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo.

A operadora não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe a cura por outro procedimento eficaz já incorporado;

3. É possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol;

4. Não havendo substituto terapêutico ou esgotado o Rol, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que:

(i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação;

(ii) exista comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências;

- (iii) exista recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros; e
- (iv) seja realizado, quando possível, diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde. (Brasil, 2022, p.1)

À luz dos debates ocorridos no julgamento, constituiu-se como um dos principais argumentos para a definição da taxatividade do rol o respeito da Corte à expertise da ANS, tendo o Ministro redator do acórdão exarado considerações de que as regulamentações da Agência são fundadas em Avaliações Técnicas em Saúde (ATS), princípios da saúde baseada em evidências (SBE) e manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do sistema suplementar (Brasil, 2022, p. 2).

Considerou-se também que a exemplificatividade do rol ofenderia o princípio da livre concorrência, implicando em supressão da própria existência do rol de medicamentos e esvaziamento da competência da ANS para adoção de medidas regulatórias (Brasil, 2022, p. 3).

Ponderou-se no acórdão que o regular exercício profissional da medicina possibilita ao profissional margem subjetiva, que envolve convicções pessoais ou conveniência, a qual não pode nortear a elaboração do rol, ao passo que a ANS analisa os procedimentos sob a perspectiva coletiva visando a universalização do serviço, de modo a viabilizar atendimento a um maior número de usuários possível (Brasil, 2022, p. 3).

Ainda que não se trate de decisão vinculante, considerando o panorama da judicialização da saúde acima retratado, no sentido de que a cada ano aumenta o volume de demandas que objetivam tecnologias de saúde perante o Poder Público, a decisão restritiva da Corte Superior em relação à saúde suplementar em muito se difere da decisão referencial do STJ em relação a fornecimento de medicamentos pelo ente público, o que denota interpretação mais protetiva do sistema privado de saúde (saúde suplementar) em comparação ao sistema público.

Com efeito, comparando-se o julgamento do caso envolvendo as operadoras de plano de saúde com o Recurso Especial n. 1.657.156/RJ (Tema 106 STJ), o qual se dirigiu exclusivamente ao ente público (Brasil, 2018), podem ser notadas algumas contradições.

No Recurso Especial 1.657.156/RJ, laudo médico acostado pelo autor, fundamentado na necessidade e na ineficácia do tratamento padronizado, já denotaria robusto indício para a concessão judicial, como se observa do inciso i da tese. De

outra parte, em relação à saúde suplementar, à luz do julgado do rol taxativo (REsp 1.889.704 e 1.886.929), a Corte trouxe relevantes preocupações acerca da subjetividade e convicções pessoais do profissional médico, as quais não poderiam nortear a elaboração do rol da ANS (Brasil, 2022, p. 3).

À luz dos acórdãos exarados nos REsp 1.889.704 e 1.886.929 (Brasil, 2022, p. 2), denota-se deferência da Corte Superior à expertise das decisões técnicas da ANS, esclarecendo que elas são fundadas em princípios da saúde baseada em evidências e na manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do sistema. Já em relação aos requisitos condicionantes do Tema 106 (Brasil, 2018), que autorizam a concessão de medicamentos não constantes em listas do Poder Público, não há ponderação de observância às decisões do órgão nacional responsável pela incorporação de medicamentos no SUS, nem reconhecimento expresso semelhante ao dirigido à ANS acerca da expertise da CONITEC em fundar suas decisões na Medicina Baseada em Evidências e no custo-efetividade. Também não foram exaradas preocupações com a manutenção do sistema público, como as realizadas em relação à manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do mercado e da livre concorrência na saúde suplementar (Gurjão e Pinto, 2023, p. 96).

No julgamento dos REsp 1.889.704 e 1.886.929 (Brasil, 2022, p. 2) também se esclareceu que admitir a exemplificatividade do rol representaria suprimir sua própria existência e esvaziar a competência atribuída à ANS para adoção de medidas regulatórias. De outra parte, não foi externada semelhante preocupação no julgado vinculante do Tema 106 a respeito do esvaziamento de decisões da competência normativa da CONITEC para padronizações no SUS, o que, seguindo a mesma lógica, representa, além de esvaziamento da sua atribuição, lesão direta ao art. 19-Q da Lei nº 8.080/90 (Gurjão e Pinto, 2023, p. 96).

Na tese resultante do julgamento dos REsp 1.889.704 e 1.886.929 (Brasil, 2022, p. 1) também se estabeleceu que, excepcionalmente, pode ser concedida cobertura do tratamento indicado pelo médico assistente da parte autora, desde que: não exista substituto terapêutico e se esgote o Rol da ANS; não exista expresso indeferimento de incorporação pela ANS; seja comprovada a eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; e exista fundamentação à luz de recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS). Em comparação, como se observa da tese resultante do Tema 106 do STJ (Brasil, 2018), não houve semelhante baliza em estabelecer expressamente o

esgotamento das terapias disponibilizadas pelo SUS; não foi considerado respeito expresso à decisão negativa de incorporação prolatada pela CONITEC e observação às suas decisões; e não se atrelou a condenação do poder público à efetiva comprovação da eficácia à luz da medicina baseada em evidências (Gurjão e Pinto, 2023, p. 97).

O julgado do Tema 106 do STJ (Brasil, 2018), diferente dos EREsp nº 1.889.704 e 1.886.929, possui caráter vinculativo, conforme artigo 1.039 do CPC (Brasil, 2015), de modo que os recursos que versem sobre a tese serão declarados prejudicados ou julgados em conformidade com esta, evidenciando-se que cautelas e preocupações semelhantes às do julgamento dos EREsp 1.889.704 e 1.886.929 caberiam ter sido externadas pela Corte em respeito ao sistema público de saúde.

Outro ponto importante diz respeito ao esvaziamento dos incisos ii e iii da tese do Tema 106 do STJ (Brasil, 2018), atinentes à incapacidade econômica do demandante e à necessidade de registro do fármaco na ANVISA, respectivamente.

Como se analisará adiante, as tecnologias de saúde que impactam nos recentes dados da judicialização da saúde são milionárias. Nesses casos, o inciso ii (Brasil, 2018) se torna irrelevante para requisito condicional de concessão judicial, posto que, independente da capacidade econômica do demandante, não será possível, em regra, o autor ter capacidade econômica para proceder importações. Além disso, o SUS foi desenhado na Constituição Federal para acesso universal a todo cidadão independente da sua capacidade econômica, sendo esse fator grande conquista histórica do movimento sanitarista, pelo que se distancia da diretriz primária do SUS atrelar o acesso a medicamentos à incapacidade financeira do demandante.

Quando ao inciso iii do Tema 106 (Brasil, 2018), deve-se considerar que após o julgamento do Tema 500 do STF (Brasil, 2020) restou pacificada a possibilidade de concessão de fármacos sem registro na ANVISA, ainda que de forma excepcional e desde que atendidos os requisitos constantes do julgado do Supremo.

Assim, o Tema 106 do STJ (Brasil, 2018) traz como requisito efetivo de aplicação para concessão judicial em face do ente público, no que tange à concessão de medicamentos de alto custo, apenas a regra disposta no inciso i, qual seja, comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento e da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS, posto que o inciso iii que tratava da impossibilidade de fornecimento de medicamentos sem registro na

ANVISA não é aplicado isoladamente, e a aplicação conjunta com o Tema 500 da Repercussão Geral do STF (Brasil, 2020) esvazia esse requisito.

Deve-se considerar, por fim, que o Tema 106 do STJ (Brasil, 2018) é aplicado para medicamentos de qualquer valor, desde medicamento da Atenção Básica que por falha de serviço público não foi disponibilizado à população, até medicamentos de altíssimo custo que ainda não estão em comercialização no país e necessitam de importação, hipótese em que tão somente o laudo médico do assistente do paciente autor (inciso i) é um requisito simples e superficial à luz de todo estudo epidemiológico e de evidências que foi determinado pela legislação para incorporação de um medicamento no SUS.

Por todo esse contexto, observa-se que os parâmetros recentemente julgados pelo STJ para condenação de fornecimento de medicamento por operadoras de plano de saúde estão mais coadunados com o histórico de jurisprudência do STF e do STJ da terceira fase da judicialização do que com o julgado referencial de condenação do ente público, consubstanciado no Tema 106, produzindo conteúdo mais protetivo da saúde suplementar do que da saúde pública (Gurjão e Pinto, 2023, p. 97).

2.3 Judicialização de medicamentos de alto custo e o regime acelerado de registro (*fast track*)

Pelos requisitos referenciais do Tema 106 do STJ (Brasil, 2018), observa-se que no âmbito do Poder Judiciário são aplicadas regras próprias para fornecimento de medicamentos à conta do SUS, em uma dinâmica diferente do delineamento da política pública de Assistência Farmacêutica especificada no capítulo anterior.

As regras expostas no capítulo anterior atinentes à descentralização do SUS, participação dos entes das três esferas no processo de incorporação de tecnologias, e distribuição do acesso à saúde segundo critérios epidemiológicos e de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) deixaram de ser consideradas, de modo que a concessão judicial passou a ser efetivada com base na opinião do especialista médico que atende a parte autora demandante, conforme inciso i do Tema 106 do STJ (Brasil, 2018), não havendo aprofundamento da discussão da equidade do acesso à saúde e parâmetros de SBE, circunstâncias que são consideradas pela CONITEC.

O processo de escolha de oferecimento de uma tecnologia no SUS segue as diretrizes, como visto, já adotadas pela OMS para sistemas de saúde do mundo, as quais perpassam por critérios epidemiológicos, análise de evidências, custo-

oportunidade, custo-efetividade, dentre outros, a fim de garantir tomada de decisão mais eficiente e racional no âmbito da política de saúde.

Contudo, quando remanesce como solução processual referencial apenas aspectos do laudo médico apresentado pela parte autora e a incapacidade financeira de custeio (incisos i e ii do Tema 106 do STJ), se desvirtua a lógica de acesso à assistência farmacêutica do SUS, visto que o SUS é baseado no acesso universal, independente da capacidade econômica do agente, e nas métricas epidemiológicas da SBE.

Formou-se, na realidade, um sistema judicial de saúde com regras e princípios próprios, nos quais há prevalência do modelo médico hegemônico de atenção à saúde, que é centrado no ofício médico e no mercado de serviços, em detrimento do modelo sanitarista, que balizou a estruturação do SUS (Fertonani *et al.*, 2015).

Desse modo, a prestação de saúde judicial é feita em lógica diversa dos requisitos de prestação de saúde vigentes no Sistema Único de Saúde, muito embora os custos sejam pagos por este, em dinâmica centrada na assistência medicamentosa e tecnológica, com valorização da opinião dos especialistas emissores do laudo médico, se distanciando dos critérios de avaliação técnica e econômica adotados pela CONITEC para a promoção de políticas públicas racionais e com equidade.

As divergências entre parâmetros de algumas decisões judiciais concessivas de medicamentos, sobretudo no caso de medicamentos de alto custo para tratamento de doenças raras, está relacionada a diferenças na própria compreensão do direito à saúde e dos respectivos princípios fundamentais. Gloeckner (2014, p. 168-169) defende que o direito à saúde seria um direito individual fundamental e que, considerando os princípios da integralidade, universalidade e acesso igualitário, deve o Estado prover o acesso aos medicamentos para tratamento de doenças raras que, estando ou não no que chama de “lista do SUS”, devem ser fornecidos uma vez pleiteados. No mesmo sentido, Aith *et al.* (2014, p. 34) afirmam que, à luz do princípio da universalidade, a existência de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas “invariavelmente deixará o Estado em débito com a sociedade”.

Trata-se de compreensão segundo a qual, como explicado por Nelson Rodrigues dos Santos (2018, p. 1734), tem entendido a universalidade, equivocadamente, como a entrega de todos os produtos de consumo de saúde, confundindo-se prestação de saúde com mercadoria de saúde, de modo que no plano judicial vem ocorrendo situações de deslocamento de recursos orçamentários para

cumprimento de decisões que não correspondem às medidas técnicas racionais formuladas nas políticas públicas de saúde coletiva. De acordo com Lima (2014, p. 197), essa visão equivocada da universalidade torna, na prática, o direito à saúde como não universalizável e não igualitário, pois ao se ignorar as decisões coletivas da política pública e sobre o orçamento, se decide que alguns ganharão mas não se pensa em quem, como consequência dessa lógica, perderá o acesso à saúde, na linha do brocardo *fiat justitia et pereat mundus*.

Nesse contexto de aumento de despesas decorrentes de ações em que são demandadas prestações de saúde, são relevantes dois tipos de demandas judiciais de saúde: a) pedidos judiciais de medicamentos de altíssimo custo que não foram registrados na ANVISA nem incorporados no SUS, e; b) pedidos judiciais de medicamentos que receberam aprovação sanitária condicional (acelerada) da ANVISA e não foram incorporados ao SUS ou foram incorporados parcialmente.

O registro na ANVISA é um requisito legal para garantir a segurança sanitária da população. Os artigos 10 e 12, da Lei nº 6.360/76 (BRASIL, 1976), estabelecem que nenhum medicamento poderá ser importado sem autorização do Ministério da Saúde e industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério. O art. 8º da Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999) prevê que incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre estes os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.

Em alguns casos, o medicamento postulado na ação judicial não recebeu o registro na ANVISA, mas foi submetido ao procedimento de registro acelerado em alguma agência de regulação no exterior, o que é utilizado como fundamento do pedido na ação judicial.

Em tais ações judiciais, no caso de deferimento dos pedidos, pode acontecer o fornecimento de medicamentos pelo poder público em território nacional sem a aprovação do órgão competente para autorizar, quanto à respectiva segurança sanitária, a comercialização de fármacos no país. Além disso, a realização de despesas na aquisição de medicamentos não registrados pode vir a impactar os gastos com a saúde, afetando recursos que seriam destinados para a saúde pública em geral, para atender somente os autores de cada um dos processos, com possíveis impactos em potencial na equidade do acesso à saúde pública.

Cite-se como exemplo o medicamento eladocagene exuparvovec (Upstaza), que se destina a tratar uma doença rara (deficiência da descarboxilase dos I-aminoácidos aromáticos) e foi objeto de registro acelerado pela Agência Europeia de Medicamentos (*European Medicines Agency*, c1995-2023). O preço do medicamento no Reino Unido foi avaliado em £3,010,451 (*National Institute For Health And Care Excellence*, 2023).

Em pesquisa de decisões judiciais pelo nome do medicamento (princípio ativo e nome comercial) nos portais dos Tribunais Regionais Federais da 1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª e 6ª Regiões e na plataforma de pesquisa jurídica Jusbrasil no período de 1º de janeiro de 2022 (ano de registro do medicamento na *EMA*) a 31 de agosto de 2023, identificou-se a existência de três decisões judiciais determinando a concessão do medicamento eladocagene exuparvovec (Upstaza). A primeira delas foi encontrada no processo nº 5003800-56.2023.4.03.6100 (Brasil, 2023), disponível para consulta pública, em trâmite na área de jurisdição do Tribunal Regional Federal da 3ª Região (Seção Judiciária de São Paulo). As outras duas foram referidas no processo nº 1025048-70.2023.4.01.0000 (Brasil, 2023), disponível para consulta pública, em trâmite no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, que consiste em suspensão de liminares proferidas em dois processos judiciais distintos, nos quais foram proferidas as decisões concessivas do medicamento (os processos originais não estão disponíveis para consulta porque tramitam em segredo de justiça).

Observa-se, pela pesquisa, que meses depois da autorização de comercialização sob circunstância excepcionais emitida na União Europeia, o registro acelerado na *European Medicines Agency (EMA)* foi um dos fundamentos utilizados para justificar, em 16 de março de 2023, a prolação de decisão liminar determinando a concessão do medicamento eladocagene exuparvovec (Upstaza) no processo nº 5003800-56.2023.4.03.6100, em trâmite no Tribunal Regional Federal da 3ª Região (Brasil, 2023).

Intimada da decisão, a União Federal interpôs agravo de instrumento, oportunidade na qual juntou aos autos Nota Técnica elaborada pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2023).

A Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde do Ministério da Saúde afirma, na mencionada Nota Técnica, que a doença Deficiência Descarboxilase de Aminoácido – AADC seria ainda incurável à luz do estado das artes da medicina, de modo que os cuidados que poderiam ser ministrados com segurança

para o paciente seriam aqueles já fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, destinados, sobretudo, a aliviar e controlar os sintomas. Destacou o Ministério da Saúde que como o medicamento em questão não tem registro na ANVISA, não teria ele sido submetido à análise quanto à segurança, eficiência e qualidade, ficando, portanto, configurado o risco sanitário e conseqüentemente vedada a importação e posterior entrega ao respectivo consumo. Destaca-se ainda na Nota que o custo estimado para importação do medicamento e cumprimento da decisão, considerando o valor aprovado pela *EMA* para comercialização, seria de aproximadamente vinte milhões de reais (Brasil, 2023).

Ainda da mesma Nota Técnica, colhe-se a informação de que o medicamento eladocagene exuparvovec (Upstaza) não possuía, à época, registro na agência norte-americana *Food and Drug Administration (FDA)*, e que teriam sido identificados poucos estudos sobre o seu uso, mais precisamente apenas três ensaios clínicos. Dois destes incluíram 20 doentes e se chegou à conclusão de que nem todos atingiram desenvolvimento motor. No terceiro estudo, com 26 pacientes, foi relatado o uso de outros medicamentos após a cirurgia, de modo que a melhora relatada em 3 dos 26 pacientes não se sabe se decorreu do medicamento em questão ou do seu uso combinado com outros medicamentos. Além disso, há relato de 2 mortes ocorridas no grupo do estudo após a aplicação do medicamento, sem que se possa estabelecer uma relação de causalidade com esta aplicação, e outro relato identificado como choque hipovolêmico após a aplicação (Brasil, 2023).

De acordo com a *EMA*, ainda segundo a mesma Nota Técnica, todos os pacientes dos três estudos submetidos naquela agência tiveram efeitos adversos (Brasil, 2023).

A *EMA*, criada em 1995, é responsável pela avaliação científica de medicamentos de alta tecnologia desenvolvidos por empresas farmacêuticas e cuja utilização se destina à União Europeia (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, c1995-2023).

Além do trabalho de avaliação padrão de tecnologias de saúde à luz dos critérios clássicos de Medicina Baseada em Evidências, adota-se na *EMA* procedimento especial de avaliação acelerada de medicamentos elegíveis pelos seus comitês científicos. Esse procedimento é semelhante ao realizado pela agência americana *FDA (Food and Drug Administration)*, conhecido como *Fast Track*. A aprovação antecipada de um medicamento ocorre com base em dados clínicos menos

completos do que normalmente é exigido no procedimento regular de avaliação científica, sendo aplicada aos casos em que o medicamento se destina a uma necessidade médica não atendida ou que atenda doença gravemente debilitante, com risco de vida, ou rara, ou que se destine a uso em situações de emergência em resposta a uma ameaça à saúde pública (*European Medicines Agency*, 2015).

O procedimento especial de avaliação acelerada na *EMA* pressupõe três requisitos essenciais: que os dados científicos, embora menos completos, demonstrem que os benefícios do medicamento superam seus riscos; que o requerente tenha condições de fornecer os dados clínicos abrangentes após a autorização de comercialização dentro de um determinado prazo acordado com a Agência; e que o benefício para a saúde pública supere o risco decorrente da disponibilidade limitada de dados clínicos no momento da autorização de introdução no mercado (*European Medicines Agency*, 2015).

Após concedida a autorização, as decisões relativas aos preços e reembolsos são de competência de cada Estado-Membro integrante da União Europeia, à luz da utilização do medicamento no contexto do respectivo sistema de saúde de cada país, respeitando-se as características de cada sistema (*European Medicines Agency*, 2023, p.3).

Seguindo esse procedimento de avaliação acelerada, a *EMA* autorizou em julho de 2022 a comercialização do medicamento eladocagene exuparvovec (Upstaza) como tratamento para a deficiência da descarboxilase dos l-aminoácidos aromáticos (*European Medicines Agency*, 1995-2023). A Agência informou que o medicamento foi autorizado "sob circunstâncias excepcionais, porque o aplicante não foi capaz de providenciar dados sobre a eficácia e segurança do medicamento sob condições normais de uso". (*European Medicines Agency*, 1995-2023).

O documento de avaliação emitido pela *EMA* sobre o medicamento cita que os três estudos científicos indicados pela empresa no pedido de registro não estavam finalizados e encontravam-se em andamento em Taiwan (*European Medicines Agency*, 2022, p. 117).

A agência americana *FDA* igualmente instituiu, desde 1992, regulamento de aprovação acelerada, que permitiu registro rápido com base em *endpoint* (desfecho) substituto para medicamentos destinados a tratar condições graves e necessidades médicas não atendidas. Em 2012, foi aprovada a Lei de Segurança e Inovação do

FDA, permitindo que a aprovação fosse também realizada sobre um *endpoint* intermediário (*U.S. Food & Drug Administration, 2023*).

Para os critérios do *FDA*, um *endpoint* substituto usado para aprovação acelerada é um marcador (medição laboratorial, imagem radiográfica, sinal físico etc) que indica benefício clínico, mas não é em si uma medida efetivamente comprovada de benefício. Já um *endpoint* intermediário é uma medida de efeito terapêutico considerada razoavelmente provável de prever benefício clínico (*U.S. Food & Drug Administration, 2023*).

Observa-se, assim, que por questão de demanda interna, face à gravidade da doença ou demais razões de política de saúde, agências internacionais estabelecem regulações específicas para que alguns medicamentos recebam registro acelerado, se afastando das métricas clássicas da epidemiologia, que tradicionalmente baseia as decisões de saúde à luz de fortes evidências científicas, procedendo o registro acelerado e condicional do medicamento com base em estudos ainda não concluídos ou marcadores que não indicam medida efetivamente comprovada de benefício clínico.

A Saúde Baseada em Evidências (SBE) é caracterizada pela utilização da epidemiologia clínica como ferramenta para melhor apoio à tomada de decisão individual ou coletiva em saúde. Como instrumento para a prática da SBE, desenvolveram-se sistemas para a avaliação da qualidade da evidência e para a graduação da força da recomendação, com o objetivo de aumentar a confiança nas evidências apresentadas e a ênfase na adoção ou rejeição de uma determinada conduta (Brasil, 2014, p. 17).

De acordo com documento do Ministério da Saúde que sistematiza as diretrizes metodológicas para tomada de decisões em saúde, mais de 80 instituições internacionais, entre estas a OMS, o *NICE* e a colaboração *Cochrane*, utilizam o sistema *GRADE* (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) para graduar a qualidade das evidências e a força das recomendações (Brasil, 2014, p. 19).

O *GRADE* classifica a qualidade da evidência científica em quatro níveis: alto, moderado, baixo, muito baixo, conforme a estimativa dos efeitos apresentados. A classificação inicial da qualidade da evidência, como mostra o quadro abaixo, é definida a partir do delineamento dos estudos. O ensaio clínico randomizado é o delineamento de estudo mais adequado para questões relacionadas à intervenção,

sendo que a qualidade da evidência pelo sistema *GRADE* inicia-se como alta quando esses são considerados. De outra parte, recomendações oriundas de opiniões de especialistas são classificadas com nível de evidência “muito baixo”, não sendo caracterizadas formalmente como evidência (Brasil, 2014, p. 19-20).

Quadro 1 – Níveis de evidências de acordo com o sistema GRADE

Nível	Definição	Implicações	Fonte de informação
Alto	Há forte confiança de que o verdadeiro efeito esteja próximo daquele estimado.	É improvável que trabalhos adicionais irão modificar a confiança na estimativa do efeito.	- Ensaios clínicos bem delineados, com amostra representativa. - Em alguns casos, estudos observacionais bem delineados, com achados consistentes*.
Moderado	Há confiança moderada no efeito estimado.	Trabalhos futuros poderão modificar a confiança na estimativa de efeito, podendo, inclusive, modificar a estimativa.	- Ensaios clínicos com limitações leves**. - Estudos observacionais bem delineados, com achados consistentes*.
Baixo	A confiança no efeito é limitada.	Trabalhos futuros provavelmente terão um impacto importante em nossa confiança na estimativa de efeito.	- Ensaios clínicos com limitações moderadas**. - Estudos observacionais comparativos: coorte e caso-controle.
Muito Baixo	A confiança na estimativa de efeito é muito limitada. Há importante grau de incerteza nos achados.	Qualquer estimativa de efeito é incerta.	- Ensaios clínicos com limitações graves**. - Estudos observacionais comparativos presença de limitações**. - Estudos observacionais não comparados***. - Opinião de especialistas.

Fonte: Elaboração GRADE working group - <<http://www.gradeworkinggroup.org>>
 *Estudos de coorte sem limitações metodológicas, com achados consistentes apresentando tamanho de efeito grande e/ou gradiente dose resposta.
 **Limitações: vieses no delineamento do estudo, inconsistência nos resultados, desfechos substitutos ou validade externa comprometida.
 ***Séries e relatos de casos.

Fonte: (Brasil, 2014, p. 45)

Explica-se no citado documento que o balanço na relação entre vantagens e desvantagens determina a força da recomendação. São consideradas vantagens os efeitos benéficos na melhoria na qualidade de vida, aumento da sobrevida e redução dos custos. São consideradas desvantagens os riscos de efeitos adversos, a carga psicológica para o paciente e seus familiares e os custos para a sociedade. A definição dos tipos de desfechos (crítico, importante ou pouco importante) possibilita a

hierarquia dos desfechos avaliados, assim como uma avaliação mais pragmática do balanço entre riscos e benefícios (Brasil, 2014, p. 19 e 24).

Os fatores responsáveis pela redução no nível de evidência são: limitações metodológicas (risco de viés); inconsistência; evidência indireta; imprecisão; e viés de publicação. (Brasil, 2014, p. 20-24).

Ainda de acordo com a publicação elaborada pelo Ministério da Saúde, deve-se considerar a existência de eventual viés de publicação quando estudos iniciais com resultados positivos são realizados com pequeno tamanho amostral, devendo ser considerados suspeitos, vez que poucos estudos disponíveis podem superestimar a estimativa de efeito, uma vez que estudos “negativos” levam mais tempo para serem publicados. Assim, de acordo com as métricas do *GRADE*, o pesquisador deve suspeitar de viés de publicação quando os estudos são uniformemente pequenos, em especial quando em sua maioria possuem conflitos de interesse importantes, como, por exemplo, patrocínio da indústria farmacêutica (Brasil, 2014, p. 28-29).

Vê-se, então, que desfechos primários, como aumento de qualidade de vida, induzem classicamente a recomendação forte de adoção da conduta em saúde de um ensaio clínico bem delineado, sem relevante limitação metodológica, diferenciando-se, em regra, dos requisitos de registro acelerado ou excepcional, no qual desfechos secundários e intermediários de estudos de pequeno tamanho amostral já autorizariam precocemente a comercialização, como ocorreu com o medicamento Upstaza.

Explica-se também na referida publicação que na tabela *GRADE* está incluída a análise da utilização de recursos como fator determinante da força da recomendação. Nesse caso, deve ser avaliado o potencial impacto das recomendações no combate às desigualdades sociais, sendo estas mais propensas a gerarem recomendações fortes, citando-se como exemplo a implantação de unidades básicas de saúde em regiões vulneráveis, a qual promoverá equidade e proporcionará um maior acesso à saúde das populações desassistidas (Brasil, 2014, p. 28-29).

Pela análise do sistema *GRADE*, observa-se que as métricas clássicas de SBE são restringidas no registro acelerado, face à decisão do país regulador de facilitar o acesso a determinadas terapias, como a que ocorreu com o medicamento Upstaza, cujas métricas foram relevadas por expressa decisão da *EMA*. Desse modo, decisão judicial que ignora esse panorama complexo de tomada de decisão de órgão

regulador externo e aplica no Brasil a obrigatoriedade de acesso individual e específico à medicação por importação, a qual ainda está em fase de estudo científico inacabado, com base tão somente no laudo médico firmado pelo médico do paciente, merece ser melhor analisada à luz da equidade do acesso ao sistema de saúde do Brasil.

Borin et al (2023, p. 9) alertam para o fato de que a aceitação de decisões regulatórias oriundas de outros países pode trazer dificuldades como as diferenças em critérios de avaliação e de prática clínica de saúde, de modo que eventual transposição dessas decisões para outros países pode ser potencialmente perigosa.

A adoção do regime acelerado de registro em países que adotam, por exemplo, o modelo smithiano, como os Estados Unidos, em que não se estabelece uma responsabilidade do Estado pela prestação de serviços de saúde ao público em geral, não tem como consequência, pela sua própria natureza, a ocorrência de impactos na prestação de serviços públicos, uma vez que os serviços de saúde são predominantemente privados.

Esse não é o caso do contexto brasileiro. Decisão judicial que concede automaticamente medicamento não registrado na ANVISA, sob a premissa de que foi registrado em outro país, ignorando-se o contexto da condicionalidade e excepcionalidade da autorização no país de origem, baseando-se tão somente nos requisitos do Tema 106 do STJ (Brasil, 2018) ou nas exceções da tese do Tema 500 do STF (Brasil, 2020), não leva em consideração os requisitos técnicos de SBE do sistema de saúde brasileiro, dentre estes os parâmetros do *GRADE* acima elucidados, nem o contexto de necessidade de equidade e atendimento de cobertura a todas as doenças existentes no Brasil que necessitam de tratamento especial e que não conseguem gerar incentivos suficientes: tanto as orfãs, que são objeto de aprovação de registro condicionado em países desenvolvidos; como as negligenciadas, que não são objeto de pesquisa nesses mesmos países, mas possuem grande incidência no Brasil.

Mesmo em sistemas públicos internacionais semelhantes ao SUS (modelo Beveridge), a comercialização dos medicamentos abarcados pelo registro condicional não se dá à conta exclusiva do ente público.

Face às limitações metodológicas e os altos valores envolvidos na produção desses medicamentos, nos Estados Unidos, na Europa e em outros países do mundo, o acesso está na agenda política sanitária do país com discussão de mecanismos de

reembolso e criação de programas expandidos e protocolos para acesso a medicamentos pelos cidadãos (Mosegui e Antoñanzas, 2019, p. 2), situação que não ocorre no contexto de decisão judicial de importação do medicamento para atendimento individual no Brasil, hipótese que todo custo é absorvido pelo ente público e, conseqüentemente, pelo SUS, sem qualquer contrapartida da fabricante.

Contudo, a jurisprudência brasileira ao se debruçar sobre o tema concessão de medicamentos sem registro na ANVISA não trouxe considerações especiais a respeito do *fast track*.

O STF fixou tese acerca da impossibilidade pelo Poder Público de fornecimento, em regra, de medicamento sem registro na ANVISA, conforme Tema 500 da Repercussão Geral, julgado nos autos do Recurso Extraordinário nº 657.718, nos seguintes termos:

- 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
 - 2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
 - 3) 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 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;
 - III - a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
 - 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.
- (Brasil, 2020)

A proibição contida no item 1 da tese fixada - medicamentos experimentais - é esclarecida pelo Redator do Acórdão, Ministro Roberto Barroso, no sentido de que quanto a medicamentos experimentais, isto é, ainda em fase de pesquisas e, logo, sem informações científicas que permitam atestar sua eficácia e segurança, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los (Brasil, 2020, p. 20).

Explica o Ministro Roberto Barroso, em seu Voto, que a administração da substância experimental representa riscos graves, diretos e imediatos à saúde dos pacientes, não apenas porque, ao final dos testes, pode-se concluir que a substância é tóxica e produz graves efeitos colaterais, mas também porque se pode verificar que o tratamento com o fármaco é ineficaz, o que pode representar a piora do quadro do paciente e possivelmente a diminuição das possibilidades de cura e melhoria da doença (Brasil, 2020, p. 20).

O Ministro Luís Roberto Barroso concluiu pela constitucionalidade do artigo 19-T da Lei nº 8.080/1990 (Brasil, 1990), que veda dispensação de medicamento sem registro na ANVISA, entendendo que não se trata de negação do direito fundamental à saúde, mas de reconhecimento de que a arrecadação estatal, o orçamento e a destinação à saúde pública são finitos. Afirmou o Ministro que a atividade de controle e avaliação de pedidos de registro de medicamentos deve ser exercida com grande seriedade e rigor, não sendo um procedimento meramente burocrático e dispensável, mas processo essencial para a tutela do direito à saúde de toda a coletividade (Brasil, 2020, p. 29-30).

Porém, o item 3 da referida decisão admite, excepcionalmente, no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, a concessão judicial quando houver registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, desde que não haja substituto terapêutico com registro no Brasil, não tendo ocorrido, no julgamento, discussão aprofundada acerca da existência de registros acelerados ou condicionais praticados pelas agências no exterior em relação a doenças raras (doenças órfãs), que permitisse trazer requisitos mais firmes nos casos de judicialização de medicamentos aprovados em *fast track*.

Portanto, à luz do julgado do Recurso Extraordinário 657.718 (Tema 500), é possível, em tese, que o registro em renomadas agências de regulação no exterior, como feito pela *EMA* ou pelo *FDA*, ainda que sob a forma de registro acelerado, possa servir como fundamento para a concessão judicial de medicamento, caso este não seja considerado medicamento experimental pela autoridade judicial a quem couber decidir em cada caso concreto.

É o que ocorreu nos autos do processo judicial nº 5003800-56.2023.4.03.6100 e que, a partir da interpretação que se possa extrair do Tema 500 (Brasil, 2020) em cada caso, pode vir a ocorrer em outros casos, seja em relação ao medicamento eladocagene exuparvovec (Upstaza), cuja pesquisa permitiu identificar a existência de ao menos três decisões judiciais que, liminarmente, determinaram a concessão do medicamento com valor total estimado em aproximadamente R\$60.000.000,00 (sessenta milhões de reais), seja em relação a outros que porventura venham a ser registrados de forma condicional em agências internacionais como a *EMA* ou a *FDA*, indicando a vulnerabilidade do sistema público de saúde e a atenção para a importância de se analisar as possíveis consequências para a equidade no acesso à saúde.

Semelhante complexidade, no que concerne à equidade do acesso à saúde no Brasil, se observa nas decisões judiciais que determinam a concessão de medicamentos aprovados de forma condicional e acelerada (*fast track*) pela ANVISA e não incorporados ao SUS, ou incorporados parcialmente.

Como exemplo dessa problemática, cite-se os fatos que envolveram o registro acelerado concedido pela ANVISA, em 2020, ao medicamento Onasemnogeno Abeparvovequexio (Zolgensma), cujo preço de tabela, da ordem de US\$2 125 000 por aplicação, o tornava o medicamento mais caro do mundo até aquele momento (Ivama-Brummell *et al.*, 2022, p. 1).

Inspirado no modelo de registro *fast track* americano, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 205/2017, da ANVISA (Brasil, 2017), introduziu no sistema brasileiro o mecanismo de registro sanitário acelerado para medicamentos destinados a tratamento de doenças raras, por meio da redução de prazos de análise de submissão de registro e flexibilização das fases de ensaio clínico apresentadas nos relatórios de segurança e eficácia. Permitiu-se concessão de registro a medicamentos com estudos clínicos fase II concluídos e fase III em andamento; ou sem apresentação de fase III quando sua realização não fosse viável, conforme previsto no artigo 14, §4º, da RDC 205 (Brasil, 2017).

Ainda sob o regime diferenciado, a ANVISA editou a RDC nº 338/2020 (Brasil, 2020), definindo regras para registro de produtos de terapias celulares avançadas, gênicas e de engenharia tecidual. A flexibilização das fases de ensaios clínicos denotou-se mais intensa nesse normativo do que a realizada na RDC nº 205/2017, permitindo-se o registro excepcional de produtos que necessitam de dados e provas de eficácia clínica, mediante apresentação de cronograma de estudos clínicos a serem realizados após o registro, sem especificação de fases mínimas de ensaios clínicos a serem observados.

Seguindo o procedimento da RDC nº 338/2020, a ANVISA concedeu o registro acelerado ao medicamento Onasemnogeno Abeparvovequexio (Zolgensma). Ivama-Brummell *et al.* (2022, p. 1) explicam que a aprovação condicional ocorreu com base nos mesmos dados que os utilizados pela *FDA*, e que, após a aprovação acelerada da ANVISA, incertezas relevantes pairaram sobre a segurança e eficácia a longo prazo da medicação, pelo que, na ausência de benefício terapêutico relevante em relação às alternativas existentes no mercado, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) - órgão interministerial responsável pela regulação

econômica do mercado de medicamentos no Brasil - fixou o preço máximo, em dezembro de 2020, em US\$531 173.2 (R\$ 2,9 milhões), patamar 77% inferior ao preço estabelecido pela fabricante.

Em seguida, como expõem os autores, a empresa fabricante apresentou recurso administrativo contra a decisão da CMED, recusando-se a comercializar a medicação no país. De forma concomitante, as condenações judiciais para concessão do medicamento pelo ente público aumentavam, pelo que o Ministério da Saúde, face à recusa da empresa em comercializar com o valor arbitrado no Brasil, fornecia às famílias os recursos para importar a terapia a preços muito superiores ao aprovado no Brasil (Ivama-Brummell *et al.*, 2022, p. 4).

Detalham os autores que, de acordo com dados encaminhados pelo Ministério da Saúde, até setembro de 2021, em atendimento a demandas judiciais, 46 pacientes tinham sido atendidos com Onasemnogene Apeparvovec a um custo total de US\$79 milhões, e o custo médio do medicamento (US\$ 1,7 milhão) por paciente seria mais do que o triplo do preço máximo aprovado pelo mercado brasileiro, de modo que os recursos gastos para tratamento de 46 pacientes teriam sido mais do que suficientes para tratar todos os bebês nascidos com AME tipo 1 no Brasil em um ano (189 pacientes) se o preço máximo das compras governamentais, à época, tivesse sido respeitado, bem como esclarecem que as condenações judiciais elasteceram o fornecimento do medicamento para crianças com mais de dois anos, casos em que a terapia não é indicada no Brasil (Ivama-Brummell *et al.*, 2022, p. 4).

Concluíram os autores que as condenações judiciais para fornecimento de zolgensma nessas condições acarretaram, além de elevados custos de oportunidade para o SUS (vez que o ente público foi obrigado a fornecer recursos a preços não regulamentados), a vulnerabilidade do sistema de saúde, a qual se configura quando poderosas multinacionais não respeitam a sua base e o sistema jurídico facilita inadvertidamente uma estratégia da indústria que explora as vulnerabilidades da governância do país (Ivama-Brummell *et al.*, 2022, p. 4-5).

Deve-se considerar que, em dezembro de 2022, durante a 115ª Reunião Ordinária, a CONITEC, face à incerteza da evidência científica da terapia em relação a resultados significativos em longo prazo, recomendou a incorporação do medicamento ao SUS apenas para tratamento de pacientes pediátricos até 6 meses de idade com AME do tipo I e que estivessem fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia, critérios muito mais restritos do que os fixados na bula do medicamento

(que se dirigia a pacientes até dois anos), no registro sanitário *fast track*, e nas decisões judiciais de fornecimento (Almeida; Gurjão e Pinto, 2023, p. 106).

Por esse exemplo, observa-se que vultosos recursos destinados ao SUS foram gastos sem o adequado planejamento ou respeito a regras de licitação, compra coletiva, fiscalização administrativa ou compartilhamento de custos com a fabricante. Todo esse panorama leva à conclusão, como sugerem Ivama-brummell *et al.* (2022, p. 5), que as políticas de investimento e os recursos envolvidos em saúde merecem ser considerados em um contexto social mais amplo.

O retrato do início das concessões judiciais do medicamento zolgensma no Brasil, elaborado por Ivama-brummell *et al.*, permite indicar que a aplicação do *fast track* brasileiro, baseado nas premissas do *FDA* e desvinculado da instituição concomitante de programa de acesso expandido a pacientes brasileiros, em condições de reembolso ou cofinanciamento com a fabricante do medicamento como ocorre em países paradigma do *fast track*, facilita cenário de judicialização desses fármacos perante entes públicos e a consequente retirada de verbas exclusivamente do SUS sem custo-oportunidade e sem avaliação adequada da qualidade da evidência que permita uma graduação da força da recomendação à luz da epidemiologia clínica.

Deve-se considerar ainda que a premissa avaliativa da ANVISA em regime de *fast track* é diversa da adotada pela CONITEC, órgão nacional responsável pela incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde.

Para análise de pedidos de incorporação ao SUS, devem estar presentes os requisitos constantes do parágrafo primeiro, do art. 15, do Decreto nº 7646/2011 (Brasil, 2011), tais como, evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para a determinada indicação; e estudo de avaliação econômica comparativo da nova tecnologia com as que estão disponibilizadas no sistema.

Havendo substituto terapêutico no SUS, a CONITEC avalia os estudos das duas terapias no intuito de aferir se de fato existe superioridade da tecnologia objeto do pedido de incorporação e procede análise formal do custo-efetividade.

Nesse contexto, o registro do fármaco na ANVISA é apenas um dos requisitos para início do processo de análise de incorporação pela CONITEC, nos termos do §1º, do artigo 15, do Decreto nº 7.646/2011, e não gera presunção de incorporação no

SUS, nem certeza de evidência superior em relação aos demais medicamentos já incorporados.

A análise dos normativos do registro acelerado e o caso zolgensma acima retratado indicam que não há articulação normativa entre o *fast track* e os requisitos de incorporação ao SUS. No intervalo entre o registro na ANVISA e a análise da CONITEC, há grande judicialização para acesso ao medicamento que recebeu o registro acelerado, com os custos necessariamente sendo cobertos pelo SUS como se incorporados fossem, mas concedidos sem o critério público de análise do custo-efetividade, do custo-oportunidade, e os demais requisitos da ATS, posto que inexistente relatório de análise elaborado pela CONITEC em relação ao medicamento recém-registrado em *fast track* e imediatamente judicializado.

Esses casos não são excepcionais. Ao revés, como se analisará no capítulo seguinte, o aumento da judicialização de medicamentos de alto custo tem se mostrado exponencial.

O pagamento pelo ente público para atender a demanda judicial é feito de forma pontual e individual, com base no valor apurado no processo, o qual nem ao menos respeita, em muitos casos, o valor máximo arbitrado pela CMED, como demonstra o caso retratado por Ivama-brummell *et al.* (2022, p. 4). A articulação entre ANVISA e CONITEC durante a concessão do *fast track*, com a consequente compra pública e disponibilização nacional baseada em critérios preestabelecidos e de negociação de preço junto às fabricantes, representaria maior equidade para o sistema público de saúde.

A concessão judicial baseada tão somente no laudo médico do autor da ação e, mesmo nos casos em que é confirmada quanto ao aspecto clínico pelo perito judicial ou por Núcleo de Apoio Técnico ao Poder Judiciário, desconsidera-se todos os requisitos que deveriam ser analisados pela Comissão de médicos, pesquisadores e profissionais da saúde legalmente instituída (CONITEC), a qual detém expertise em análise de evidências de tecnologia e custo-efetividade em sistemas de saúde.

Como visto no primeiro capítulo, a integralidade do SUS está, nos termos do art. 19-Q da Lei nº 8.080/90, condicionada à verificação da segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade, aspectos que são importantes não apenas para equidade e estruturação do sistema de saúde público, mas também para a segurança do paciente.

O exemplo citado por Ivama-brummell *et al.* (2022, p. 4), consistente no fornecimento do medicamento zolgensma para 46 autores de ações judiciais a um custo que equivaleria fornecer a medicação a todos os nascidos com a doença em um ano, indica que a concessão judicial em vários processos individuais de um medicamento recém-aprovado pela ANVISA, e não analisado e negociado junto à CONITEC, pode acarretar margem de lucro para a cadeia produtiva envolvida em escala superior a de uma incorporação, e essa margem é custeada com recursos públicos advindos exclusivamente do SUS, sem qualquer contrapartida ou responsabilização da empresa fabricante.

Contudo, como visto, a jurisprudência referencial do STJ, a qual detém larga aplicação na primeira e segunda instâncias do Poder Judiciário, ao se debruçar sobre o tema concessão de medicamentos com registro na ANVISA mas não incorporados ao SUS, não trouxe considerações especiais a respeito do *fast track*, aplicando-se os requisitos do Tema 106 do STJ (Brasil, 2018) a todo tipo de demanda judicial de medicamentos – desde as de valores ínfimos aos valores milionários - sem discussão quanto aos parâmetros de custo-efetividade, custo-oportunidade e análise mais detalhada dos requisitos da SBE.

Em 06 de setembro de 2024, foi divulgada a retomada do Julgamento do Tema 6, da Repercussão Geral do STF, o qual, como explicado no início deste capítulo, fixará parâmetros judiciais para o fornecimento de medicamento de alto custo registrado na ANVISA, mas não incorporado ao Sistema Único de Saúde. Até então, como já explicado, o parâmetro judicial referencial do STJ (Tema 106) é o mais recente para aplicação em ações judiciais que buscam tecnologias de saúde registradas na ANVISA.

O julgamento do Tema 6, da Repercussão Geral do STF, ainda está em andamento e não finalizado até o término do presente trabalho, mas, em 06 de setembro de 2024, nos autos do RE 566471 (Brasil, 2024), observou-se que foi reiniciado o julgamento por Plenário Virtual. Na referida Sessão, foi prolatado Voto Conjunto, pelos Ministros Gilmar Mendes e Roberto Barroso que, à semelhança das preocupações com o distanciamento dos parâmetros técnicos de análise das ações judiciais individuais e os adotados pela CONITEC, já problematizadas na presente pesquisa, trouxe maior respeito às decisões dessa Comissão, propondo como tese de julgamento que a decisão da CONITEC, quando contrária ao fornecimento, seja respeitada. Segue abaixo trechos do Voto Conjunto, o qual não possui conteúdo

referencial ou mandatário no presente momento, mas indica um possível caminho de maior consideração, pelo STF, quanto a parâmetros públicos de análise de evidências e custo-efetividade de tecnologias de saúde:

[...] 26. Por fim, na hipótese excepcional de concessão de medicamento não incorporado, a tese prevê a necessidade de intimação dos órgãos competentes para que avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. Por exemplo, no caso de não haver pedido de incorporação, o magistrado deverá oficiar o Ministério da Saúde para que avalie a possibilidade de instruir pedido de análise pela Conitec, de modo que em demandas futuras haja uma análise técnica sobre aquele medicamento. Já no caso de mora na apreciação de pedido existente, será possível oficiar diretamente a Conitec para que conclua a análise. A partir desse procedimento será possível fazer com que a judicialização efetivamente contribua para o aperfeiçoamento do sistema de saúde, para a garantia da isonomia e da universalidade no atendimento à população e mesmo para a desjudicialização da assistência farmacêutica.

27. Dessa forma, a partir do que discutido no âmbito do Tema 1234 e dos debates ocorridos no julgamento deste recurso extraordinário, propomos ao Plenário a adoção das seguintes teses:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas 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.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não

podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

28. Propomos ainda, tal como no Tema 1.234, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação:

“A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)”.

É o voto conjunto.

(Supremo Tribunal Federal. Plenário. Recurso Extraordinário 566.471 RG/RN – Rio Grande do Norte. Voto Conjunto, Ministro Gilmar Mendes e Ministro Roberto Barroso. Plenário Virtual, 06/09/2024)

Verifica-se pelos contornos do Voto Conjunto que a aplicação do Tema 106 do STJ (Brasil, 2018) será bastante modificada para processos que buscam tecnologias de saúde de alto custo com registro na ANVISA, mas não incorporadas ao SUS, que é justamente um dos objetos problematizados neste trabalho. Se a tese disposta no Voto Conjunto for aplicada integralmente como tese final do Tema 6 da RG, após a finalização do Julgamento, o ato administrativo de não incorporação pela CONITEC gozará de maior respeito, posto que há expressa ressalva dos Ministros de que não será possível, por meio de ação individual de concessão, a incursão no mérito desse ato administrativo e a desconsideração da decisão.

Outro ponto relevante para a presente pesquisa foi a expressa ressalva dos Ministros acerca da necessidade de se aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação.

Ainda não se sabe como a tese final será firmada pelos membros do Supremo, porque o julgamento ainda não finalizou, nem se essas premissas de fato serão firmadas no âmbito da judicialização da saúde, mas o Voto Conjunto prolatado em um julgamento que goza de status de Repercussão Geral torna-se relevante para o presente trabalho justamente por abarcar solução para três pontos problematizados na presente pesquisa, em relação aos medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados no Sistema Único de Saúde, quais sejam: o descolamento dos parâmetros judiciais de concessão de medicamentos em relação aos requisitos de

análise da CONITEC; a ausência em alguns precedentes judiciais referenciais da matéria, até o momento, de discussão mais aprofundada sobre as evidências científicas da medicação e da qualidade dos estudos científicos; e a prevalência do modelo médico hegemônico consubstanciado no Tema 106 (Brasil, 2018), que permite a concessão com base em laudo médico juntado pela parte autora, se deslocando do modelo sanitarista formador do SUS, o qual foi balizado em critérios de Medicina Baseada em Evidência e acesso equânime de saúde.

De outra parte, em relação aos medicamentos sem registro na ANVISA, com aprovação acelerada e condicional em agências internacionais, continua vigente a aplicação do Tema 500 da Repercussão Geral do STF em relação aos pedidos judiciais de concessão, não sofrendo alteração com esse novo Voto Conjunto prolatado no Tema 6 da Repercussão Geral do STF, não tendo ocorrido, até a conclusão desse trabalho, maior problematização em julgados referenciais acerca das condições dessa circunstância de registro no cenário internacional e os impactos no sistema público do país.

3 ANÁLISE DE DADOS E INFORMAÇÕES SOBRE OS IMPACTOS DE DEMANDAS JUDICIAIS DE ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NA EQUIDADE DO ACESSO À SAÚDE

3.1 Análise de dados dos gastos do Ministério da Saúde com a judicialização de tecnologias aprovadas em *fast track* e a interseção com a equidade de acesso à saúde no SUS

O panorama de ações e decisões referenciais no âmbito da judicialização da saúde indica que valores expressivos do Sistema Único estão sendo direcionados para atendimento de demandas judiciais em circunstâncias bem diferentes dos parâmetros formulados tecnicamente pela política pública, os quais se dirigem aos mais de 190 milhões de usuários do SUS, sendo que mais de 150 milhões possuem acesso à saúde exclusivamente por este meio (Brasil, 2021).

Costa (2022, p. 56 e 75), em levantamento efetuado dos gastos federais com demandas judiciais de saúde, aponta que as despesas da União com a judicialização em 2021 totalizaram R\$2.264.716.600 (dois bilhões, duzentos e sessenta e quatro milhões, setecentos e dezesseis mil e seiscentos reais) para atender um total de 5.736 autores de ações judiciais, representando aumento de 274,7% no período entre 2019 e 2021.

O total de despesas da União na judicialização da saúde em 2021 se aproxima do orçamento do programa Farmácia Popular, o qual, no mesmo ano, teve como orçamento executado o montante total de R\$2.529.311.313 (dois bilhões, quinhentos e vinte e nove milhões, trezentos e onze mil e trezentos e treze reais), atendendo cerca de 25 milhões de pessoas, de acordo com informações disponibilizadas pelo Tribunal de Contas da União (Brasil, 2023, p. 17 e 26). A tabela abaixo demonstra as proporções:

Tabela 1 – Gastos da Judicialização e do Programa Farmácia Popular em 2021

2021	Valores	Pacientes Atendidos ao ano
Judicialização da saúde (verbas Ministério da Saúde)	R\$ 2.264.716.600	5.736
Programa Farmácia Popular	R\$2.529.311.313	25.000.000

Elaboração Própria

A comparação entre o total de despesas/pacientes atendidos na judicialização da saúde e no programa Farmácia Popular ilustra o panorama de como a judicialização representa um desafio para a equidade no acesso à saúde pública.

Em comparação com o orçamento total do CEAF (Componente da Assistência Farmacêutica que se destina a abastecer o SUS com os medicamentos de alta tecnologia e alto custo pela via ambulatorial), a proporção de desigualdade de acesso é igualmente alta. Em 2019, o orçamento do CEAF foi da ordem de R\$ 4.533.496.749,00 (quatro bilhões, quinhentos e trinta e três milhões, quatrocentos e noventa e seis mil e setecentos e quarenta e nove reais) para atendimento de aproximadamente 2,5 milhões de pessoas (Brasil, 2021, p. 3; Costa, 2022, p. 75).

A tabela abaixo ilustra esse cenário:

Tabela 2 – Gastos da Judicialização, Programa Farmácia Popular e CEAF x Pacientes atendidos

Orçamento/Despesa	Ano	Valores	Pacientes Atendidos ao ano
Judicialização da saúde (verbas Ministério da Saúde)	2021	R\$ 2.264.716.600	5.736
Programa Farmácia Popular	2021	R\$2.529.311.313	25.000.000
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)	2019	R\$ 4.533.496.749,00	2.528.143

Elaboração própria

Ao se agregar, por exemplo, o custo necessário para aquisição do eladocagene exuparvovec (Upstaza) por ordem judicial, como exposto no capítulo anterior (aproximadamente R\$ 19 milhões de reais por paciente), verifica-se que o registro acelerado de medicamentos em agências do exterior pode potencializar o desafiador cenário da relação judicialização e equidade no acesso à saúde pública, podendo não só aumentar o valor total de despesas com a judicialização, mas também a proporção de despesas por paciente/autor.

A problemática do *fast track* se confirma quando se analisa a tabela de gastos federais com a judicialização da saúde de 2007 a 2021:

Tabela 3 – Gastos federais na judicialização da saúde de 2007 a 2021

Judicialização da Saúde (gastos Ministério da Saúde)	Valor Total R\$
2007	R\$ 23.961.006,10
2008	R\$ 70.742.807,83
2009	R\$ 102.339.121,70
2010	R\$ 99.755.832,86
2011	R\$ 175.919.318,20
2012	R\$ 324.453.256,20
2013	R\$ 431.403.708,70
2014	R\$ 698.831.712,49
2015	R\$ 1.008.203.845,30
2016	R\$ 1.226.559.609,64
2017	R\$ 979.001.580,60

2018	R\$ 1.139.767.181,00
2019	R\$ 826.214.566,00
2020	R\$ 601.487.446,00
2021	R\$ 2.264.716.600,00

Fonte: Ministério da Saúde (2018, p.1); Costa (2022, p. 63 e 67)

Especificamente em relação ao ano de 2021, o total de R\$ 2.264.716.600 (dois bilhões, duzentos e sessenta e quatro milhões, setecentos e dezesseis mil e seiscentos reais) se originou de R\$ 1.528.490.760,00 (um bilhão, quinhentos e vinte e oito milhões, quatrocentos e noventa mil e setecentos e sessenta reais) referente a aquisições de medicamentos por ordem judicial, e R\$ 736.225.840,00 (setecentos e trinta e seis milhões, duzentos e vinte e cinco mil e oitocentos e quarenta reais) referente a depósitos judiciais para aquisição de tratamento pelo autor demandante (Costa, 2022, p. 64 e 67).

A maior parte do valor apurado de depósito judicial em 2021 (R\$ 736.225.840,00) foi destinada para atendimento das ordens judiciais de concessão do medicamento Onasemnogene A bepavovec (Zolgensma), aprovado por *fast track*, na ordem de R\$ 567.129.000,00 (quinhentos e sessenta e sete milhões e cento e vinte nove mil reais) (Costa, 2022, p. 67), o que demonstra o impacto nos gastos que o perfil de medicamentos judicializados aprovados em *fast track* representa para o cenário da equidade do acesso à saúde, devendo-se considerar que a forma de concessão judicial abarcou casos em que a terapia não era indicada no Brasil (Ivama-Brummell *et al.*, 2022, p. 4).

Como se observa do histórico de gastos federais com demandas de saúde, em 2021 ocorreu um grande salto em relação ao histórico dos anos anteriores. Costa (2022, p. 65-67), em estudo analítico dos gastos do Ministério da Saúde com judicialização da saúde, explica que isso se deveu a grandes aquisições e depósitos para atender ordens judiciais concessivas de novas tecnologias de saúde e, dentre as

causas, cita expressamente o Onasemnogene Abeparvovec, alertando sobre aumento de 581,5% em relação ao período anterior (Costa, 2022, p. 65-67).

Como analisado no capítulo anterior, as ordens judiciais de zolgensma representaram depósitos individuais da ordem de custo médio de US\$ 1,7 milhão por autor, sendo mais do que o triplo do preço máximo aprovado pelo mercado brasileiro, de modo que os recursos públicos gastos para tratamento de 46 pacientes no bojo da judicialização teriam sido mais do que suficientes para tratar todos os bebês nascidos com AME tipo 1 no Brasil em um ano (189 pacientes), se o preço máximo das compras governamentais, à época, tivesse sido respeitado (Ivama-Brummell *et al.*, 2022, p. 4).

Sendo assim, considerando a previsão constitucional de acesso igualitário à saúde, bem como o já referido conceito de equidade na saúde de Braveman *et al.* (2018, p. 2), esse cenário denota o potencial de iniquidade no acesso à saúde que pode ser asseverado por meio da judicialização, ao se comparar o atendimento excepcional, fora dos parâmetros da política pública, de poucos usuários que buscam o sistema judicial com o número de pacientes atendidos pelo SUS e que, por lógica, se submetem às regras do sistema (71,5% da população brasileira segundo IBGE) (Brasil, 2015).

Vale dizer que a consequente iniquidade afeta até mesmo as demais pessoas integrantes do mesmo grupo, no caso das doenças raras, posto que tal montante de recursos é afetado somente para atender os autores da ação, deixando de lado, de acordo com o já citado entendimento de Lima (2014, p. 197), aqueles que potencialmente perderão o acesso à saúde em decorrência dessa significativa afetação de recursos.

Em pesquisa a respeito dos programas de ATS em diversos países, Lima, Brito e Andrade (2019, p. 1719-1720) esclarecem a importância de adoção de programas para alocação de recursos destinados a introduzir tecnologias custo-efetivas nos sistemas de saúde, e indicam o Brasil como um dos países em desenvolvimento que tem um programa de ATS bem estabelecido. Explicam os autores que Austrália, Canadá e Reino Unido têm programas de ATS reconhecidos no cenário internacional, e que foram encontradas mais similaridades do que diferenças no processo conduzido pela CONITEC em comparação aos países estudados, de modo que se pode considerar que a estrutura e o funcionamento da Comissão, previstos legalmente, são similares aos das agências dos países pesquisados, fato que demonstra o esforço que o Brasil tem feito para aprimorar o seu recente processo de incorporação, mas

que não é reconhecido, até o presente momento, na jurisprudência referencial de concessão de medicamentos de alto custo.

Deve-se considerar ainda, como visto no primeiro capítulo, que o SUS necessita fornecer tratamento de saúde de qualidade para várias minorias, tanto para os portadores de doenças raras, como para os portadores de doenças negligenciadas. Todas as minorias necessitam de tratamento desigual no sentido da dimensão material da igualdade.

Como explicado por Moraes (2013, p. 35), os portadores de doenças excepcionais raras necessitam de aporte do SUS em relação a tecnologias de saúde, visto ser um desafio a produção destas no cenário nacional e internacional. De outra parte, Moraes também explica que o Brasil detém grande parcela de população vulnerável a doenças negligenciadas, as quais não fazem parte do interesse da indústria em pesquisá-las, de modo que essas doenças necessitam de um SUS forte e organizado em Atenção Primária da Saúde. Os dependentes de tal segmento sofreriam, assim, em dupla iniquidade, ao não receber investimento da indústria e ainda concorrer com a transferência de verbas do SUS para atendimento de ordens judiciais de medicamentos para doenças raras sem eficácia e custo-efetividade comprovados, em um ambiente que, no cenário internacional de países ricos, contaria com contrapartidas do mercado privado e vagas para a população em programas de acesso expandido, ofertados pela própria empresa farmacêutica (Mosegui e Antoñanzas, 2019, p. 2).

Achados na pesquisa de Costa (2022, p. 79) levam à conclusão da existência de um preocupante crescimento do número de processos judiciais em saúde que condenam a União ao fornecimento de medicamentos sem recomendação de incorporação pela CONITEC, seja porque ainda não foram avaliados, seja porque possuem uma avaliação negativa por parte da Comissão.

Recapitulando o exposto no tópico anterior, achados da pesquisa de Ivama-Brummell *et al* também identificaram em 2021 ordens judiciais de entrega de zolgensma em circunstâncias de recalcitrância da empresa em comercializar o medicamento no Brasil face à regulação de preço da CMED, o que implicava em depósitos milionários para compra pelo particular, em patamares muito superiores à fixação do preço pelo órgão público (Ivama-Brummell *et al*, 2022, p. 4). Em diversos casos, as decisões tem critérios que não seriam recomendados nem pela bula do medicamento, como em pacientes com imobilidade permanente ou acima de dois

anos, circunstâncias que não foram abarcadas pelos estudos científicos (Brasil, 2021, p. 3), lembrando a observação de Ocké-Reis (2012 *apud* Bretas, Ferreira Junior e Riani, 2021, p. 32) quanto à assimetria de informações sobre novas terapias na relação médico-paciente e indústria-paciente, que limita a capacidade de julgamento do “cliente” sobre a real necessidade do consumo de produtos e serviços que lhe são indicados.

A conclusão vai ao encontro das premissas apresentadas no presente trabalho, no sentido de que a equidade do acesso à saúde é impactada com o panorama de aumento da judicialização de tecnologias de saúde aprovadas condicionalmente ao futuro êxito de testes científicos inacabados em países estrangeiros, em cenário de jurisprudência referencial de saúde distanciada dos parâmetros do SUS, em um ambiente com ausência de apuração de critérios firmes de SBE (custo-efetividade, custo-oportunidade etc) e de consideração das decisões da CONITEC.

Outro indicativo de alto impacto para equidade do acesso à saúde observa-se a partir da análise das tabelas de maiores compras e depósito de 2021, efetuados pelo Ministério da Saúde para atendimento de ordens judiciais:

Tabela 4 – Maiores compras do Ministério da Saúde na judicialização no ano de 2021 por nomes de medicamentos

referência	Maiores Compras por medicamento	Valor Total R\$ 2021
Janeiro/2021	Brentuximabe	R\$ 254.080,00
Fevereiro/2021	Eculizumabe	R\$ 138.012.921,00
Março/2021	Metreleptina	R\$ 65.437.978,00
Abril/2021	Eculizumabe	R\$ 230.017.203,00
Mai/2021	Sebelipase	R\$ 23.985.975,00
Junho/2021	Mercaptamina	R\$ 7.991.445,00
Julho/2021	Metreleptina	R\$ 7.778.905,00
Agosto/2021	Patisirana	R\$ 2.810.361,00

Setembro/2021	Eculizumabe	R\$ 244.650.348,00
Outubro/2021	Risdiplam	R\$ 653.404,00
Novembro/2021	Atalureno	R\$ 245.660.059,00
Dezembro/2021	Burosumabe	R\$ 21.484.754,00
	Total:	R\$ 988.737.433,00

Fonte: Ministério da Saúde, 2022 *apud* Costa, 2022, p. 65

Tabela 5 – Maiores depósitos do Ministério da Saúde na judicialização no ano de 2021 por nome de medicamento

referência	Maior depósito por medicamento	Valor Total R\$ 2021
Ano 2021	Zolgensma	R\$ 567.129.000,00

Fonte: Costa, 2022, p. 67

Tabela 6 – Maiores compras e depósitos do Ministério da Saúde na judicialização no ano de 2021

Total Maiores Compras 2021	Total Maior depósito 2021	Valor Total Maiores Compras e Depósito 2021
R\$ 988.737.433,00	R\$ 567.129.000,00	R\$ 1.555.866.433

Elaboração própria

Observa-se pelos dados acima que, do total dos gastos do Ministério da Saúde com a judicialização em 2021 (R\$ 2.264.716.600), mais da metade do valor total - R\$ 1.555.866.433 (um bilhão, quinhentos e cinquenta e cinco milhões, oitocentos e sessenta e seis mil e quatrocentos e trinta e três reais) - se dirigiu integralmente à concessão de 10 tecnologias de saúde de alto custo, inclusive medicamento aprovado em *fast track* e não incorporado integralmente pela CONITEC no SUS.

Costa (2022, p. 79) ainda menciona que a existência de informações enviesadas e carregadas de cunho emocional presentes nos processos judiciais, aliadas à influência de outros atores que possuem interesse na comercialização de tais produtos, parecem potencializar o crescimento do número de processos que solicitam tecnologias de saúde, concluindo que ocorreu um crescimento de 274,7% entre 2019 e 2021.

Deve-se considerar ainda que, após a introdução pela ANVISA, por meio das RDCs nºs 205/2017 (Brasil, 2017) e 338/2020 (Brasil, 2020), do mecanismo de registro sanitário acelerado (*fast track*) para medicamentos destinados a tratamento de doenças raras e terapias avançadas, flexibilizando as fases de ensaios clínicos apresentados nos relatórios de segurança e efetividade, em dinâmica desarticulada da obrigatoriedade de instituição de programas de acesso expandido pela fabricantes farmacêuticas, a judicialização desses medicamentos novos e de alto custo aumentou, como se observa do perfil de maior depósito detalhado na judicialização do ano de 2021.

Se imaginarmos que grande parte dessas condenações se referem - como explicado por Ivama-Brummell *et al* (2022, p. 4), Costa (2022, p. 79) e pelos casos citados no capítulo anterior - a prescrições de medicações especiais, que diferem dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da CONITEC, deve-se refletir que o fornecimento de fármacos por meio de ações individuais, de forma não planejada e sem consideração das premissas que embasam avaliações tecnológicas de saúde (custo-efetividade, fortalecimento da atenção primária e análise de critérios à luz da medicina baseada em evidências), provoca forte impacto na equidade necessária ao sistema, promovendo-se privilégios frente ao restante da coletividade que recebeu tratamento advindo da mesma fatia coletiva de orçamento e segundo os critérios da política pública, em especial pelo fato de vários grupos de desiguais necessitarem de tratamento especial e prioritário do SUS.

Como explica Daniel Sarmiento (2002, p. 102), a Constituição, em uma sociedade pluralista, acaba por acolher normas que promovam interesses e valores divergentes, que podem entrar em conflito na solução de casos concretos. É sob este paradigma, envolvendo casos concretos com a colisão entre direitos de igual hierarquia, que ganha importância o uso de uma técnica de decisão capaz de, sem estar adstrita ao talante do julgador, solucionar a querela posta ao Estado-juiz. A ponderação de interesses consiste, então, em um método necessário ao

equacionamento das colisões entre princípios constitucionais, onde se busca alcançar um ponto em que a restrição a cada um dos bens jurídicos de estatura constitucional envolvidos seja a menor possível, na medida exata necessária à salvaguarda do bem jurídico contraposto.

Sob esse prisma, inevitável afirmar que todo direito possui um custo e que os recursos não são ilimitados, de modo que a solução jurídica de uma questão deve considerar os bens jurídicos que estão em discussão. Se o bem jurídico saúde está em discussão, a solução não poderia ignorar a existência de um regime jurídico próprio para o tratamento jurídico do tema. A solução a ser adotada poderia considerar o equilíbrio possível, preservando ao máximo os princípios envolvidos e afastando, quando for o caso, a incidência de um dos bens jurídicos postos em choque (Sarmiento, 2002, p. 148).

Muito embora Enunciados da Jornada de Direito da Saúde se refiram à necessidade de a decisão judicial levar em consideração o Relatório da CONITEC, estes não possuem conteúdo impositivo na jurisprudência referencial vigente, de modo que os requisitos de concessão judicial centrados no laudo médico previsto no Tema 106 do STJ (Brasil, 2018) induzem a formação do cenário ora ilustrado.

Os achados da pesquisa em relação ao cenário dos parâmetros judiciais referenciais, da diversidade de doenças que necessitam de tratamento especial no SUS, e dos dados da judicialização da saúde permitem concluir que o pedido de prestação de saúde não poderia ser concedido de forma prioritariamente centrada na perspectiva do laudo médico juntado pela parte autora, sem observar a manutenção de todos os demais bens jurídicos tutelados e do próprio tratamento jurídico que envolve o Direito à Saúde, que, no caso, são representados pelos requisitos de eficiência e custo-efetividade, eleitos pela política pública de Assistência Farmacêutica.

A manutenção de jurisprudência referencial com regramento baseado essencialmente em discussão de regularidade de laudo médico juntado pela parte autora, em que se analisa o aspecto individual, sem discussões quanto à medição dos parâmetros de efetividade e custo adequado para a intervenção medicamentosa mais benéfica possível à luz da equidade de acesso para todos que se encontram na mesma situação, afeta, pela configuração do próprio panorama, a equidade da distribuição de recursos públicos de saúde.

Porém, observa-se que os temas custo-efetividade e equidade de acesso à saúde são difundidos com bastante resistência quando se analisa demandas judiciais de saúde.

Ferraz e Vieira (2009, p. 231-232), em pesquisa sobre o tema, concluem que a escassez de recursos e a necessidade de distribuí-lo da forma mais efetiva e justa possível em demanda de saúde não é facilmente compreendida pelos profissionais do direito que atuam na temática, ressaltando que prevalece a ideia culturalmente arraigada de que saúde não tem preço, sendo mesmo uma espécie de ofensa abordar aspectos financeiros, bem como esclarece que fica a sensação de que o problema da saúde e de outros programas sociais não é a escassez de recursos, mas sim sua utilização inadequada.

Ponderam os autores, no entanto, que tão importante quanto reivindicação de ampliação de recursos é a aplicação de maneira adequada, isto é, eficiente e justa, de modo que ignorar esse ponto implica riscos graves ao sistema. Transcreve-se as conclusões do estudo dos autores sobre equidade e Direito à Saúde no Brasil:

Essa constatação, que pode parecer óbvia a economistas e administradores de saúde acostumados a lidar com escassez de recursos, não é facilmente compreendida pelo público em geral e pelos profissionais do direito em particular. Para estes, prevalece a ideia culturalmente arraigada de que saúde não tem preço, sendo mesmo uma espécie de ofensa abordar aspectos financeiros quando o que está em jogo é a saúde e a própria vida. Esta postura – compreensível, mas fundamentalmente insustentável – é combinada no Brasil com a opinião consolidada de que os recursos públicos são sempre mal aplicados e frequentemente desviados por corrupção. Nesse clima, fica a sensação de que o problema da saúde e de outros programas sociais não é a escassez de recursos, mas sim sua utilização inadequada.

Não há dúvidas de que se trata de reivindicações apropriadas e justas no contexto brasileiro. Mesmo que pudessem ser concretizadas “por decreto”, porém, não eliminariam infelizmente o problema da escassez de recursos e a necessidade de se fazer escolhas. É importante, desse modo, lutar pela ampliação dos recursos da saúde, seja pela redução de ineficiências e desvios da corrupção, seja pela reivindicação pura e simples de mais recursos que nos aproximem, dentro dos limites do possível, da média de gastos dos países que oferecem um serviço com maior qualidade à população. Tão importante quanto isso, porém, é aplicar os recursos destinados à saúde de maneira adequada, isto é, eficiente e justa. Mas para tanto é necessário reconhecer a escassez de recursos como fato inevitável. Ignorá-la não se trata apenas de um erro conceitual sem repercussões práticas significativas. Implica, como veremos abaixo, riscos graves ao objetivo de aplicação adequada dos recursos limitados da saúde, tanto do ponto de vista da eficiência como da justiça (Ferraz e Vieira, 2009, p. 231-232).

A questão relevante para o SUS, que o presente trabalho se propõe a destacar, é que o panorama descrito no capítulo anterior não resvala sequer à discussão de direito à vida, caso em que, ainda assim, Ferraz e Vieira defendem a necessidade de análise da equidade e possibilidades do Estado.

Os medicamentos aprovados em regime de *fast track* ainda se encontram em análise quanto à possível existência de benefício significativo ou aumento de qualidade de vida, e sequer são comprovados cientificamente como garantidores do direito à vida, como demonstram os exemplos do eladocagene exuparvovec (Upstaza) e do Onasemnogeno Abeparvovequexio (Zolgensma).

A aprovação em *fast track* é justamente para viabilizar continuidade de estudos que permitam avaliar futuramente a evidência, como demonstrado na pesquisa dos regramentos elucidada no capítulo anterior, de modo que não discutir com profundidade a adequação de sua ministração em cada caso concreto judicial implica em efetuar testes científicos por meio da judicialização, à conta do SUS, sem qualquer ponderação ou contrapartida da empresa, algo que não ocorre nos países desenvolvidos que praticam o *fast track*, seja porque não possuem a realidade da judicialização da saúde de países como o Brasil (Ivama-Brummell *et al.*, 2022, p. 4); seja porque o sistema de saúde é distinto da universalidade do SUS, como o sistema dos Estados Unidos; seja porque esses países desenvolvidos estabelecem programas de acesso expandido e contrapartidas para a indústria farmacêutica cumprir (Mosegui e Antoñanzas, 2019, p. 2 e Araújo *et al.*, 2024, p 82).

Em pesquisa publicada em julho de 2024 que, portanto, se refere a um panorama bem atualizado da questão em estudo, Araújo *et al.* (2024, p 81-82) ratificam o preocupante cenário acima relatado ao apresentarem estudo do potencial impacto orçamentário no SUS da incorporação de uma pequena amostra de terapias avançadas em comercialização no cenário internacional. O resultado, classificado pelos autores como estudo inédito no Brasil, revelou um comprometimento significativo do orçamento anual do SUS sobre apenas 15 Terapias Avançadas com registro condicional em alguma agência do exterior, abaixo elencadas, variando entre R\$16,7 bilhões a R\$53,2 bilhões e concluem que, ainda que sejam resultados preliminares, entende-se que o amadurecimento dos produtos avançados no âmbito internacional pode trazer elevadas repercussões no Brasil.

Sugerem os autores que, quando do amadurecimento dos estudos e inclusão destes no plano nacional, seja realizado compartilhamento de risco entre pagadores

e desenvolvedores das tecnologias; negociação de preços; criação de fundo específico para medicamentos de alto custo; políticas de incentivo à P&D; subsídios; e consórcios internacionais de compras (Araújo *et al.*, 2024, p 82). Não cogitam que o SUS arque exclusivamente com essas terapias por meio de depósitos na conta parte autora, como é feito na judicialização da saúde, até porque sistemas de saúde públicos do mundo repartem os custos com a fabricante e seguem regras rígidas de acesso formatadas em programas monitorados, algo que não ocorre na judicialização (Mosegui e Antoñanzas, 2019, p. 2).

Tabela 7 – Terapias avançadas com registro no exterior

ID	PTA	Classe	Sub-Classe	FDA ^b	EMA ^c	Anvisa ^d	PDMA ^e	Australia ^f	Nova Zelândia ^g
1	Elevidys	Terapia Avançada	Doenças Raras	1	0	0	0	0	0
2	Libmeldy	Terapia Avançada	Doenças Raras	0	1	0	0	0	0
3	Luxturna	Terapia Avançada	Doenças Raras	1	1	1	0	1	1
4	Rethymic	Terapia Avançada	Doenças Raras	1	0	0	0	0	0
5	Strimvelis	Terapia Avançada	Doenças Raras	0	1	0	0	0	0
6	Upstaza	Terapia Avançada	Doenças Raras	0	1	0	0	0	0
7	Vyjuvek	Terapia Avançada	Doenças Raras	1	0	0	0	0	0
8	Zolgensma	Terapia Avançada	Doenças Raras	1	1	1	1	1	1
9	Zynteglo	Terapia Avançada	Doenças Raras	1	1	0	0	0	0
10	Abecma	Terapia Avançada	Hematologia	1	1	0	1	0	0
11	Breyanzi	Terapia Avançada	Hematologia	1	1	0	1	0	0
12	Carvykti	Terapia Avançada	Hematologia	1	1	1	1	1	0
13	Kymriah	Terapia Avançada	Hematologia	1	1	1	1	1	0
14	Tecartus	Terapia Avançada	Hematologia	1	1	0	0	1	0
15	Yescarta	Terapia Avançada	Hematologia	1	1	1	1	1	0
Total de registros aprovados				12	12	5	6	6	2

Fonte: Araujo *et al.*, 2024, p. 75

Dentre os mecanismos de cofinanciamento, os autores citam a necessidade de empregar fontes públicas ou filantrópicas como meio para atrair investimentos do setor privado, e a abordagem do *Blended Finance* como uma estratégia para mobilizar financiamento adicional, envolvendo diferentes combinações de partes interessadas (público e privadas).

As preocupações dos autores partem das premissas de financiamento compartilhado no Brasil à luz de incorporações futuras pelo SUS. Porém, na judicialização no Brasil, como visto acima, os impactos estão sendo contabilizados sem o efetivo amadurecimento problematizado pelos autores e à conta exclusiva do SUS. No estágio que se encontra a judicialização e os precedentes referenciais, verifica-se que não há tempo disponível para qualquer modelo de financiamento, vez que antes mesmo de qualquer iniciativa de contato entre o fabricante e o governo

brasileiro, liminares estão sendo concedidas face a registros preliminares e condicionais recém concedidos no exterior, com base em interpretações elastecidas do Tema 106 STJ (Brasil, 2018) e do Tema 500 STF (Brasil, 2020), potencializando o cenário preocupante de manutenção da qualidade da assistência à saúde e a sustentabilidade do setor, levantados pelos autores no estudo.

3.2 Da pesquisa de ações judiciais que objetivam tecnologias aprovadas em *fast track* e dos resultados obtidos

Para aprofundar a investigação a respeito dos efeitos das decisões judiciais de fornecimento de medicamentos na equidade no acesso à saúde, em particular quanto à judicialização de medicamentos aprovados em regime acelerado em agências internacionais mas não registrados na ANVISA, procedeu-se pesquisa de decisões judiciais da Justiça Federal do medicamento que consta no item 1 (Tabela 7) da lista de terapias avançadas listadas por Araújo *et al.* (2024, p. 75), pelos nomes Delandistrogene Moxeparvovec e Elevidys (princípio ativo e nome comercial), nos portais dos Tribunais Regionais Federais da 1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª e 6ª Regiões e na plataforma de pesquisa jurídica Jusbrasil, no período de 1º de janeiro a 15 de agosto de 2024, tendo sido identificadas 55 ações ajuizadas em face da União para obtenção do referido medicamento.

Para o presente trabalho, foram analisados integralmente os processos que não se encontravam em segredo de justiça, constatando-se a existência de 13 decisões, de primeira ou segunda instâncias, concessivas do fármaco.

Quanto ao medicamento Elevidys, antes de se adentrar a análise do resultados da pesquisa em relação ao conteúdo das decisões judiciais e para melhor se entender o contexto relacionado à controvérsia quanto ao fornecimento do medicamento, é importante abordar o conteúdo da Nota Técnica n. 1624/2024-COMFAD/CGPJUD/DJUD/SE/MS (Brasil, 2024, p. 3, 4 e 10), emitida pelo Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde, do Ministério da Saúde, constante, por exemplo, no processo n. 1038115-53.2024.4.01.3400. De acordo com a referida Nota, a droga seria experimental, consistente em uma terapia gênica de aplicação única para tratamento de Distrofia Muscular de Duchenne, doença rara, ainda incurável, cujo padrão ouro é o uso de corticosteroides e tratamentos de prevenção das complicações, posto que a doença ainda é um desafio para a ciência das artes da medicina e a medicação demandada possui perfil de

benefício-risco desfavorável, por não ter conseguido ainda comprovar desfechos clínicos relevantes ou de aumento de qualidade de vida.

O Departamento esclarece também que o relatório médico apresentado no processo não detalha o quadro clínico do paciente, se concentra em dados padronizados do fabricante sobre o medicamento e não fornece informações clínicas relevantes, que seriam essenciais para avaliação completa do caso (Brasil, 2024, p. 3).

O Departamento também afirma, na mesma Nota Técnica (Brasil, 2024, p. 5 e 12) que, embora o Elevidys tenha sido aprovado pela *FDA* nos Estados Unidos com base em estudos de pacientes para a faixa de 4 a 7 anos, todo o caminho de aprovação se deu em caráter acelerado, com base em dados que não comprovam eficácia clínica em desfechos relevantes para os pacientes e que ainda não estão concluídos estudos fase III, só possuindo resultado preliminar, com baixa evidência, não possuindo registro na ANVISA, nem em outras agências internacionais além da *FDA*.

Também se afirmou, na mencionada Nota (Brasil, 2024, p. 14), que o custo da medicação é de aproximadamente R\$19.562.040,00 (dezenove milhões, quinhentos e sessenta e dois mil e quarenta reais) por paciente, e cita, como comparação, o custo de um transplante de coração pelo SUS, o qual é estimado em R\$37.052,69 (trinta e sete mil, cinquenta e dois reais e sessenta e nove centavos), ressaltando que uma dose da droga, que ainda se encontra em cenário internacional com controvérsias de evidência científica, equivaleria ao financiamento de cerca de 527 transplantes de coração - cirurgia que possui evidências seguras para salvar vidas.

Tabela 8 – Gastos da judicialização de 1 medicamento de alto custo e impacto em tratamento de saúde do SUS

2024	Valor	Pacientes Atendidos
Judicialização de 1 ação de elevidys	R\$19.562.040,00	1
Transplante de coração no SUS	R\$37.052,69	527

Elaboração Própria.

Ainda em exame de informações obtidas pesquisa da judicialização a respeito do contexto relacionado ao medicamento, extrai-se a Nota Técnica n. 1723/2024-COMFAD/CGPJUD/DJUD/SE/MS (Brasil, 2024, p. 7 e 8), constante do processo judicial n. 5034299-66.2024.4.04.7100, na qual o Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde esclarece que a ANVISA concede registro a produtos seguros e com algum benefício clínico presumível, e que a aprovação não garante eficácia clínica incontestável, especialmente em casos de aprovação acelerada para doenças raras.

Explica-se na Nota que existem diversas razões pelas quais um medicamento aprovado pela *FDA* pode não ser adequado para uso no Brasil, de modo que a ANVISA realiza uma avaliação independente, a fim de determinar se o medicamento é seguro e adequado para a população brasileira, considerando as necessidades e particularidades do país, levando em conta as seguintes condições: diferenças nas populações, podendo a brasileira apresentar características genéticas, étnicas e ambientais diferentes da população estadunidense, o que pode influenciar na resposta ao medicamento e nos seus efeitos colaterais e adversos; necessidade de dados adicionais de estudos clínicos realizados especificamente na população brasileira para comprovar a segurança e eficácia do medicamento nesse contexto; necessidade de exames específicos ou acompanhamento especializado à luz das circunstâncias de saúde no país (Brasil, 2024, p. 7 e 8).

Ainda segundo a Nota Técnica, extrai-se que o custo estimado para fornecer o medicamento Elevidys para os casos prevalentes de Distrofia Muscular de Duchenne no país (1218 pacientes) alcançaria, seguindo o valor importado praticado na judicialização, aproximadamente, R\$ 24 bilhões, o que ultrapassaria todo o orçamento destinado a medicamentos e produtos de saúde constantes dos três Componentes da Assistência Farmacêutica do SUS (Brasil, 2024, p. 8).

À luz das pesquisas, sendo aplicação única, observa-se que as liminares de Delandistrogene Moxeparovec (Elevidys) possuem caráter satisfativo, pelo que o cumprimento via depósito, estimado em aproximadamente R\$ 20 milhões de reais em cada processo, à conta exclusiva do SUS, implica em necessária perda do objeto, situação que, se fosse em sistemas de saúde de países paradigmas, dado o caráter experimental da droga, haveria compartilhamento de custo com a fabricante (Mosegui e Antoñanzas, 2019, p. 2).

Com base nos dados do processo judicial n. 5034299-66.2024.4.04.7100, pode-se juntar os seguintes valores comparativos de políticas públicas de saúde constantes de documentos do Ministério da Saúde:

Tabela 9 – Gastos da judicialização de Elevidys para atender os casos prevalentes e impacto de políticas públicas do SUS

2024	Orçamento/Ano
Elevidys para casos prevalentes de Duchenne no Brasil (1.218 pacientes)	R\$ 24 bilhões
Atendimento à população para prevenção, controle e tratamento do HIV, outras infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) e Hepatites Virais.	R\$ 3.023.500.000,00
PNI (Programa Nacional de Imunização)	R\$ 8.089.026.183,00
Disponibilização de Medicamentos e Insumos para o Componente Especializado e Estratégico da Assistência Farmacêutica. Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde. Atenção aos Pacientes em Portadores de Doenças Hematológicas. Apoio ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS.	R\$ 18.391.421.919,00

Elaboração Própria.

A partir do dado identificado na Nota Técnica do Ministério da Saúde, juntada no processo n. 1038115-53.2024.4.01.3400, no sentido de que o relatório médico apresentado naqueles autos não detalhava o quadro clínico do paciente, prosseguiu-se a presente pesquisa, tendo se identificado que 38 das 55 ações ajuizadas para a concessão de Elevidys foram originadas de laudos do mesmo médico prescritor do processo n. 1038115-53.2024.4.01.3400, e que, em 15 de Agosto de 2024, já constavam 13 decisões concessivas, o que totalizava, até a conclusão da pesquisa, de forma estimativa, R\$ 260 milhões de reais (duzentos e sessenta milhões de reais) para atender 13 pacientes.

A tabela abaixo sistematiza os achados da pesquisa da judicialização do referido medicamento:

Tabela 10 – Número de ações da terapia Elevidys ajuizadas entre jan/ago de 2024

Número de Ações	Ações com receitas do mesmo médico prescritor	Decisões concessivas	Decisões que mencionaram registro na FDA como fundamento para concessão	Decisões que não consideraram Enunciados do CNJ	Impacto estimado de todas as ações individuais	Ações ajuizadas pela DPU	Ações ajuizadas por escritórios privados
55	38	13	13	13	R\$ 1.1 bilhão	0	55

Elaboração Própria

Observa-se pela pesquisa, que a autorização de comercialização do Elevidys no âmbito da agência internacional *FDA* foi mencionada como fundamento relevante para justificar a prolação de todas as decisões judiciais concessivas, com base no Tema 500 da RG do STF (Brasil, 2020), sem qualquer consideração mais aprofundada a respeito da natureza das evidências relacionadas ao medicamento, que levaram o Ministério da Saúde a considerá-lo, no momento, um medicamento experimental, e que ainda se encontra com estudos científicos em andamento em países estrangeiros, tendo sido autorizado para comercialização controlada em um único país (EUA), cujo sistema de saúde é privado e, portanto, não gera a assunção dos custos integrais dessa medicação em seu respectivo sistema pelo Estado, como se observa de algumas transcrições:

[...] Posto isso, restou incontroverso que o medicamento Elevidys foi aprovado para comercialização pela Food And Drug Administration – FDA, ainda que no regime de “fast track”, cabendo destacar que ficou comprovado

que o autor está acometido de doença genética rara, sendo o Elevidys medicamento órfão para o tratamento. [...]. Observa-se a doença de que está acometido o autor agrava-se rapidamente, pois ele conta com, apenas, 4 anos e 3 meses (nascido em 10.02.2020) e já apresenta quadro de atraso de fala, aumento de transaminases e de CPK, lordose, pseudohipertrofia de panturrilhas (panturrilha aumentada devido ao depósito de tecido adiposo e conjuntivo, com encurtamento das fibras musculares), além de perda de reflexos osteotendíneos em membros inferiores” (id no 328887182, página 01). Destarte, observo a presença dos requisitos necessários, para o deferimento do pedido de tutela de urgência, no sentido do fornecimento do medicamento Elevidys, receitado para tratamento do autor. [...]. (Seção Judiciária de São Paulo. Processo n. 5015527-75.2024.4.03.6100. 14ª Vara Cível Federal de São Paulo. Data: 5.7.2024)

[...] De se ressaltar que, após a juntada de tal laudo médico e nova remessa do feito ao NATJUS, este não confrontou as informações trazidas pela médica que acompanha o tratamento do autor, fundamentando a sua conclusão não favorável pelo fato de "os estudos clínicos com a terapia gênica, delandistrogene moxeparovec, ainda estão em andamento, alguns ainda em fase 03, ainda com resultados muito incipientes, portanto, ainda sem evidências de eficácia." (id. 15192394).

Neste ponto, cabe consignar que o presente pleito trata de medicamento sem registro na ANVISA. Acerca do tema, o Supremo Tribunal Federal fixou a seguinte tese (Tema 500): [...]

No caso, extrai-se do relatório médico colacionado aos autos que o autor é portador de doença rara, não existindo substituto terapêutico para o Elevidys com registro no Brasil (e nem mesmo no mundo).

Tal medicamento foi registrado na Food and Drug Administration (FDA) em 22/6/2023 (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapy-treatment-certain-patients-duchenne-muscular-dystrophy>). [...]

Em face do exposto, DEFIRO a antecipação da tutela para determinar à UNIÃO o fornecimento do medicamento ELEVIDYS ao autor, conforme prescrição médica e prazo constante dos autos, no prazo de 20 dias, bem como custear os valores referentes à aplicação do medicamento, honorários médicos, despesas hospitalares e deslocamento do menor e seu acompanhante.

(Seção Judiciária de Alagoas. Processo n. 0800448-74.2024.4.05.8001. 8ª Vara Federal. Data: 04/6/2024)

[...] o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu que a ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial, sendo contudo 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 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);

b) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e

c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

STF. Plenário. RE 657718/MG, rel. orig. Min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. Min. Roberto Barroso, julgado em 22/5/2019 (repercussão geral).

No caso, de acordo com a documentação acostada, trata-se de medicamento órfão, aprovado pela Food And Drug Administration (FDA) para portadores da enfermidade na faixa etária entre 4 e 5 anos, como é o caso do agravante, nascido em 15/10/2018. Ainda, inexistente substituto terapêutico com registro no

Brasil, um dos critérios estabelecidos pelo STF, conforme relatórios médicos. [...]

Ante o exposto, **defiro a antecipação da tutela recursal**, para que a União forneça a medicação **no prazo de 20 (vinte) dias**, nos termos da fundamentação.

(Tribunal Regional Federal da 3ª Região. 4ª Turma. Agravo de Instrumento Nº 5019302-65.2024.4.03.0000. Relator: Des. Fed. Mônica Nobre. Data da Decisão: 1º de Agosto de 2024)

Como explicado no capítulo anterior, o Tema 500 (Brasil, 2020) veda a concessão de medicamentos experimentais e o Enunciado 9 da Jornada de Saúde do CNJ (Brasil, 2023) orienta a não concessão judicial de fármacos com essa qualificação. A caracterização do que é ou não experimental dependerá da análise técnica de cada droga, porém, nas decisões pesquisadas, mesmo que essa qualificação tenha sido fundamentada pela equipe técnica do Ministério da Saúde, as decisões não enfrentaram essa questão com profundidade.

Do mesmo modo, o Enunciado 76 da Jornada de Saúde do CNJ (Brasil, 2023) orienta que a decisão judicial sobre fornecimento de medicamentos e serviços de saúde deverá, à vista do contido nos autos, trazer fundamentação sobre as suas consequências práticas, considerando os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas (arts. 20 a 22 da LINDB), mas nenhuma decisão considerou o alto impacto nas políticas públicas de saúde à luz do alto valor de importação da droga para cada paciente autor.

Observa-se, ainda, que as ações foram ajuizadas por escritórios privados, sem participação da Defensoria Pública da União, o que pode indicar, além da problemática de concentração de interesses de produtos de saúde pelo mercado privado, outras questões a seguir explicadas.

A adoção do regime acelerado de registro em países que adotam o modelo smithiano, como os Estados Unidos, em que não se estabelece uma responsabilidade do Estado pela prestação de serviços de saúde ao público em geral, não tem como consequência, pela sua própria natureza, a ocorrência de impactos na prestação de serviços públicos, uma vez que os serviços de saúde são predominantemente privados.

Esse é o caso do Elevidys. Decisão judicial que concede automaticamente medicamento não registrado na ANVISA, sob a premissa de que foi registrado em outro país, ignorando-se o contexto da condicionalidade e excepcionalidade da autorização no país de origem, baseando-se tão somente nos requisitos do Tema 106

do STJ (Brasil, 2018) ou nas exceções da tese do Tema 500 do STF (Brasil, 2020), não leva em consideração a diferença de financiamento de sistemas de saúde e os parâmetros adotados na política pública brasileira, eis que a droga, classificada pelo Ministério da Saúde como experimental, é de aplicação única, de modo que sua ministração implicará em perda do objeto da ação.

Face às limitações metodológicas e os altos valores envolvidos na produção desses medicamentos, nos Estados Unidos, na Europa e em outros países do mundo, o acesso a terapias de alto custo para doenças órfãs está na agenda política sanitária do país com discussão de mecanismos de reembolso e criação de programas expandidos e protocolos para acesso a medicamentos pelos cidadãos (Araújo *et al.*, 2024, p 82), situação que não ocorre quando se trata de decisão judicial que determina a importação do medicamento para atendimento a determinado paciente no Brasil, não tendo essa questão sido discutida com profundidade por ocasião do Tema 500 (Brasil, 2020).

Nesse contexto, é relevante a informação segundo a qual todas as ações teriam sido ajuizadas por escritórios privados e não pela Defensoria Pública da União. Bretas, Ferreira Junior e Riani (2021, p. 41), após estudo sobre incorporações de tecnologias e judicialização da saúde, concluíram que a despeito da importância da inovação tecnológica em saúde para o aumento da expectativa e qualidade de vida, os interesses econômicos envolvidos no mercado farmacêutico não podem sobrepor o bem-estar social por meio de distorções da equidade, e entendem haver na literatura indícios que os grandes laboratórios utilizam de seu poder econômico para influenciar demandas que, nem sempre, apresentam resultados comprovadamente satisfatórios do ponto de vista de eficácia e segurança. Apontam, em especial, que a redução da indústria farmacêutica na participação do processo formal de incorporação de tecnologias no SUS, bem como as baixas taxas de conversão de suas demandas em pareceres favoráveis pela CONITEC, fomentam a hipótese de que artifícios alternativos ao procedimento regular têm sido buscados pela indústria.

Ao se concluir a pesquisa da judicialização do medicamento Elevidys se identificou decisão proferida pelo Ministro Gilmar Mendes, em 6 de setembro de 2024, que suspendeu, a pedido da União, originada de ação que tramita em segredo de justiça, todas as decisões concessivas da medicação, com exceção das prolatadas por Ministros do STF e aquelas atinentes a pacientes que iriam completar 7 anos nos próximos 6 meses da publicação da decisão, ou com sete anos completos, até a

realização de acordo entre União, ANVISA e empresas interessadas, que busquem garantir mecanismos de disponibilização da droga de forma equânime. Dentre as razões, citou o Ministro a necessidade de a empresa fabricante assumir custos compartilhados com o Poder Público, que garantam isonomia de acesso ao tratamento para todos os pacientes do país, face o alto valor da droga (STF. Processo 0000578-34.2024.1.00.0000. Decisão em Pet 12928. Relator: Ministro Gilmar Mendes. DJ: 06 de setembro de 2024).

A decisão sinaliza a possibilidade de algumas questões abordadas no presente estudo, como a problemática envolvendo os parâmetros para concessão judicial de drogas internacionais aprovadas em *fast track*, possam ser discutidas e aprofundadas no Poder Judiciário.

Retomando a segunda problematização ilustrada no capítulo anterior, atinente à judicialização de medicamentos registrados na ANVISA sob a forma acelerada mas não incorporados à CONITEC, ou incorporados de forma parcial, também foi realizada pesquisa de decisões judiciais da Justiça Federal pelo nome Onasemnogeno Abeparvovequexio (princípio ativo e nome comercial) nos portais dos Tribunais Regionais Federais da 1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª Regiões e na plataforma de pesquisa jurídica Jusbrasil, no período de 1º de setembro de 2019 (ano de registro do medicamento pela FDA) a 1º de setembro de 2021, foram identificadas 81 ações ajuizadas em face da União para obtenção do referido medicamento.

Para o presente trabalho, foram analisados integralmente os 81 processos, tendo sido encontradas 58 decisões, de primeira ou segunda instâncias, concessivas do zolgensma.

Dentre as 58 decisões concessivas de zolgensma, 55 foram destinadas a pacientes em situações que não se enquadravam nos parâmetros atestados pela CONITEC como de evidência científica, ou seja, 55 decisões judiciais foram dirigidas a pacientes com mais de seis meses de idade. Ainda, 6 decisões foram prolatadas para pacientes que possuíam mais de dois anos de idade, casos em que a terapia não foi aprovada no Brasil, nem recomendada na bula do fabricante (Novartis, 2023, p. 1 e 3; Brasil, 2021, p. 3); 6 foram prolatadas em datas bem próximas ao paciente completar dois anos, caso em que a terapia foi aplicada quando o paciente já possuía mais de dois anos; e em 2 casos os pacientes se encontravam com ventilação mecânica permanente, situação em que não foram realizados estudos de eficácia do medicamento (Brasil, 2022, p. 40/43 e 96).

Considerando que, à época, a fabricante se recusava a comercializar o medicamento seguindo os critérios de preço da CMED, as ordens de depósito, conforme declaração nos respectivos processos, variaram entre 9 a 11 milhões de reais, a depender do câmbio e de eventual compensação ou complementação com campanhas de auxílio da internet, pelo que, apenas pelo relato desses 14 casos, adotando média de 10 milhões de reais por processo, ao menos 140 milhões de reais oriundos do orçamento do SUS foram destinados em situações que a própria bula do medicamento indicava não haver evidências científicas, não tendo havido considerações especiais ou ressalvas quanto a esse aspecto nas respectivas decisões (Novartis, 2023, p. 1 e 3; Brasil, 2021, p. 3).

Seguindo esse valor médio e adotando-se o parâmetro atestado pela CONITEC quanto à eficácia do medicamento, ou seja, aplicação até seis meses de idade, pode-se estimar, pelos dados da pesquisa, que aproximadamente R\$ 550 milhões foram destinados do orçamento do SUS a 55 pacientes em circunstâncias consideradas pela CONITEC como de ausência de evidências científicas, por meio de decisões judiciais. Em comparação, a CONITEC avaliou, em seu Relatório (2022, p. 61), cenário de atendimento a 88 pacientes com zolgensma ao custo, o qual ainda seria dividido com a fabricante, de aproximadamente R\$ 468.768.784,00 (quatrocentos e sessenta e oito milhões, setecentos e sessenta e oito mil e setecentos e oitenta e quatro reais), ou seja, com custo semelhante, e ainda dividido com a fabricante, poderiam ter sido atendidos cerca de 30 pacientes a mais e em condições de melhor eficácia da droga.

Quanto à problemática tratada no capítulo anterior acerca do parâmetro de modelo médico hegemônico adotado no Tema 106 do STJ (Brasil, 2018), observa-se que, dentre as 58 decisões concessivas de zolgensma, 45 expressamente fundamentaram, como base principal, a decisão no cumprimento dos requisitos contidos nesse Repetitivo, considerando de forma expressa o atendimento do requisito referente à comprovação do laudo médico juntado pela parte autora.

O quadro a seguir demonstra os achados da pesquisa:

Tabela 11 – Número de ações da terapia avançada Zolgensma em set. 2019/set. 2021

Número de Ações	81
------------------------	----

Decisões concessivas	58
Decisões concessivas fora dos parâmetros da CONITEC	55
Decisões que não consideraram Enunciado 76 do CNJ	54
Impacto das decisões fora dos parâmetros da CONITEC	R\$ 550 milhões
Decisões concessivas com base principal no laudo médico (Tema 106 STJ)	45
Decisões relativas a casos fora da bula e excluídos dos estudos científicos	14
Impacto estimado de decisões off label e/ou casos excluídos dos estudos científicos	R\$ 140 milhões
Ações ajuizadas pela DPU	0
Ações ajuizadas pelo MPF	1
Ações ajuizadas por escritórios privados	80

Elaboração própria

Como observado com a judicialização dos medicamentos *elevidys* e *upstaza*, dentre as 81 ações para concessão do medicamento *Zolgensma*, 80 foram articuladas por escritórios privados, 1 foi ajuizada pelo Ministério Público Federal, e nenhuma por representação da Defensoria Pública da União, o que pode indicar, além da problemática de concentração de interesses de produtos de saúde pelo mercado privado, a complexa influência explicada por Ocké-Reis (2012 *apud* Bretas, Ferreira Junior e Riani, 2021, p. 32), no sentido de que a relação médico-paciente e indústria-paciente é marcada por uma assimetria de informações, havendo, após o registro de uma nova tecnologia em saúde, providências para difundi-la entre seu público.

Também chama a atenção o dado segundo o qual diversas decisões foram proferidas em situações a respeito das quais existiriam evidências científicas muito frágeis, considerando que 55 das 58 decisões foram fora do parâmetro de evidências que veio a ser atestado pela CONITEC, e 14 não consideraram nem mesmo as indicações da própria fabricante da terapia avançada.

Assim como ocorrido nas decisões judiciais concessivas do *elevidys*, o Enunciado 76 da Jornada de Saúde do CNJ (Brasil, 2023), que orienta a decisão judicial sobre fornecimento de medicamentos e serviços de saúde trazer fundamentação sobre as suas consequências práticas, considerando os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas (arts. 20 a 22 da LINDB), não foi mencionado nas decisões concessivas pesquisadas, havendo das 58 decisões apenas uma que declarou preocupação quanto ao custeio do medicamento pelo SUS em época de pandemia, mas, ainda assim, manteve a concessão.

Ilustra-se abaixo algumas decisões, dentre as 58 pesquisadas, que trazem como parâmetro principal de decisão o modelo médico hegemônico adotado no Tema 106 do STJ (Brasil, 2018), conferindo ao laudo médico juntado pela parte autora alto valor probatório para concessão, não havendo maiores discussões quanto ao contexto condicional que o medicamento foi aprovado na ANVISA, nem aprofundamento dos desfechos clínicos constantes das evidências científicas controversas que pairavam sobre a medicação, a qual só teve eficácia confirmada, até o presente momento, com pacientes até seis meses de idade, como atestou a CONITEC (Brasil, 2022, p. 41 e 96):

[...] **Passo ao exame da tutela de urgência.**

Nos termos do Código de Processo Civil, em seu artigo 300, será concedida a tutela de urgência, desde que presentes elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.

A tutela de evidência, por sua vez, será concedida independentemente da demonstração do perigo de dano ou de risco ao resultado útil do processo, desde que preenchidos os requisitos legais previstos nos incisos do art. 311.

No presente caso, **tenho que estão presentes os requisitos para a concessão da medida.**

Conforme fixado, sob o rito do art. 1.036, CPC, nos autos do REsp nº 1.657.156/RJ, a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro na ANVISA do medicamento.

Em uma primeira análise dos autos, verifico terem sido preenchidos tais requisitos.

Com efeito, a condição de saúde da autora é descrita na documentação de Num. 39470013, 39470015, 39470016 e 39470020, e o laudo de Num. 39774211, expedido pelo médico que assiste a paciente, é claro no sentido da imprescindibilidade e necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS:

Expectativa com o Zolgesma: temos a expectativa que esse remédio é o que está mais próximo da cura, e para a paciente seria independência para comer, escrever e falar e deixar de usar o respirador bipap.

Zolgensma funciona ao proporcionar uma cópia funcional do gene defeituoso responsável pela SMA, **o que impede a progressão da doença através de uma terapia intravenosa única.**

A substância ativa do Zolgensma, o onasemnogene abeparvovec, contém uma cópia funcional deste gene.

Quando injetado, ele passa para os nervos de onde fornece o gene correto para produzir proteína suficiente e, assim, **restaurar a função nervosa.**

Zolgensma é aprovado pela ANVISA.

Pacientes com atrofia muscular espinhal têm um defeito em um gene conhecido como SMN1, de que corpo precisa para produzir uma proteína essencial para o funcionamento normal dos nervos que controlam os movimentos musculares.

Sobre outros tratamentos e a necessidade do medicamento:

Nenhum medicamento fornecido pelo Sus tem a capacidade de fornecer o gene defeituoso ao paciente, e produzir a proteína faltante (SMN1). O Spinraza não fornece a SMN1 apenas deixa a SMN2 mais estável. O problema da AME é não ter SMN1.

A Aplicação da medicação deve ser feita ate 24 meses de idade do paciente, pois o músculo não está degenerado.

Assim, entendo que a documentação trazida pela parte autora é apta, ao menos numa análise inicial e perfunctória, e considerada a urgência do tratamento e as consequências de seu adiamento - o Zolgensma somente

pode ser utilizado até os 24 meses de idade -, ao deferimento fundado em juízo não exauriente.

A incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito restou comprovada nos autos a partir do cotejo entre o preço médio de mercado do tratamento e a renda auferida pela mãe da autora (Num. 39470002/Num. 39470010).

Por fim, a existência de registro na ANVISA do medicamento é comprovada a partir da documentação de Num. 39774214.

Desta forma, **DEFIRO a tutela provisória requerida**, a fim de determinar à União que arque com o custeio total do tratamento com Zolgensma, na forma da prescrição médica, bem como todos os custos do hospital, médicos e transporte para realização da compra do medicamento e infusão.

(Seção Judiciária de São Paulo. Procedimento Comum Cível nº 5019415-91.2020.4.03.6100. 2ª Vara Cível Federal de São Paulo. Juíza Federal Rosana Ferri. Data da Decisão: 3/11/2020)

[...] Conforme fixado, sob o rito do art. 1.036, CPC, nos autos do REsp nº 1.657.156/RJ, a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos, os quais verifico estarem presentes no caso concreto:

i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

iii) existência de registro na ANVISA do medicamento.

Inicialmente, a condição clínica da autora é evidenciada pelo exame de Num. 48631274, confirmando o diagnóstico de amiotrofia espinhal tipo I (diagnosticada antes de 6 meses de idade).

O relatório médico de Num. 48631270 vai no mesmo sentido, esclarecendo: [...]

Por fim, o registro na Anvisa é comprovado em Num. 48631509 - Pág. 19/20.

Acerca da manifestação apresentada pela União, entendo que a urgência da demanda, bem como a especial gravidade das consequências do não deferimento são aptos, por si mesmos, a afastar os argumentos deduzidos.

Além disso, a documentação trazida pela parte autora é apta, ao menos numa análise inicial e perfunctória, e considerada a urgência do tratamento e as consequências de seu adiamento - o Zolgensma somente pode ser utilizado até os 24 meses de idade -, ao deferimento fundado em juízo não exauriente.

Desta forma, **DEFIRO a tutela provisória requerida**, a fim de determinar à União o fornecimento do tratamento com Zolgensma, na forma da prescrição médica, incluindo hospital e médico para realizar infusão.

(Seção Judiciária do Rio de Janeiro. 1ª Vara Federal de Macaé. Procedimento Comum nº 5002881-05.2024.4.02.5116/RJ. Juiz Federal Victor Roberto Corrêa de Souza. Data da Decisão: 8/7/2024)

[...] *Quem tem AME, tem pressa. Muita pressa*
(Autor desconhecido) [...]

O Superior Tribunal de Justiça, em sede de Recurso Repetitivo no REsp nº 1.657.156, **fixou a tese de que a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o**

paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento. Confira-se: [...]

In casu, numa análise perfunctória, considerando as diretrizes já firmadas e o tempo que ainda existe para que o menor atinja o limite de dois anos, passo à análise pormenorizada dos requisitos elencados como obrigatórios para se garantir o fornecimento do medicamento pleiteado, confira-se:

i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS:

Consta do teste genético acostado no id. 323574392, datado de **22.08.2019**, que o menor Enzo Gabriel de Araújo Magalhães é portador de amiotrofia espinhal (AME).

Outrossim, consta do relatório médico acostado no id. 323574387, datado de **10.08.2020**, que: [...]

Registro que, ainda que comumente este Juízo determine a produção de prova pericial de forma prévia à análise de pleitos de fornecimento de medicamento, a fim de se ter certeza, dentre outros questionamentos, da efetiva necessidade do fármaco, tal proceder é incompatível com a urgência que o caso requer, uma vez que, hoje, o autor possui **01 (um) ano e 09 (nove) meses** de idade e, conforme relatório médico acima mencionado, além de inúmeros estudos sobre a doença, o uso **da medicação é indicada para pacientes com até 02 (dois) anos de idade**, que, após seu uso, tem apresentado resultados bastante positivos na regressão da doença.

No caso, os relatórios médicos e a documentação apresentados nos autos são incontestáveis quanto ao quadro de saúde do menor, especialmente no tocante ao quadro clínico e à premência da indispensável intervenção judicial. [...]

DETERMINAR que a **UNIÃO, no prazo máximo e improrrogável de 30 (trinta) dias**, proceda à **complementação dos valores que eventualmente a parte autora possua**, inclusive arrecadados por campanhas eletrônicas (vakinhas) e outros meios de arrecadação solidária, que devem ser informados nos autos, no prazo de 05 (cinco) dias, em **montante suficiente para a aquisição do medicamento ZOLGENSMA**, [...]

(Seção Judiciária do Distrito Federal. 3ª Vara Federa. Processo n. 1050181-07.2020.4.01.3400. Juíza Kátia Balbino de Carvalho Ferreira. Data da Decisão: 20/11/2020)

[...]

Faço novamente a pergunta: **qual é a necessidade específica de uma criança com AME 5q tipo 1?**

Respondo: AMOR, muito amor, em primeiro lugar, para ajudar a enfrentar as consequências devastadoras que essa doença causa no seio familiar.

Finalmente, o nome do autor (o pequeno Pietro) não poderia me deixar escapar a lembrança de outro Pietro, o especialista italiano em pianola.

"Pietro Crespi era jovem e louro, o homem mais belo e mais bem-educado que Macondo jamais tinha visto, tão escrupuloso no vestir que, apesar do calor sufocante, trabalhava com colete de brocado e o grosso paletó de veludo escuro."

Isso posto, em que pesem os argumentos trazidos pela União, não há dúvida de que o autor é portador de Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q Tipo 1) e que o tratamento hoje indicado é a aplicação de ZOLGENSMA, nos termos do Laudo Médico apresentado.

Por fim, cumpre observar que a tutela provisória de urgência é medida que se impõe ao caso, ante o direito que ora se reconhece e a perigo iminente decorrente do fato de que o autor completará a idade de 2 anos nos próximos dias.

III - DISPOSITIVO

Isso posto, **JULGO PROCEDENTES OS PEDIDOS**, na forma do art. 487, I, do CPC, para:

i - condenar a União na obrigação de fazer consistente na compra e entrega na medicamento denominado ZOLGENSMA, na forma descrita no laudo médico coligido pelo autor no evento 68, doc. 2.

ii - **CONCEDO A TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA**, e determino a entrega do medicamento referido no **prazo de 48 horas**, sob pena de multa que fixo em R\$50.000,00 por dia de atraso.

(Seção Judiciária do Rio de Janeiro. 1ª Vara Federal de Macaé. Procedimento Comum nº 5003344-83.2020.4.02.5116/RJ. Juiz Federal Substituto: Kleiton Alves Ferreira. Data da Decisão: 10/05/2021)

[...]

Nos termos do Código de Processo Civil, em seu artigo 300, será concedida a tutela de urgência, desde que presentes elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.

A tutela de evidência, por sua vez, será concedida independentemente da demonstração do perigo de dano ou de risco ao resultado útil do processo, desde que preenchidos os requisitos legais previstos nos incisos do art. 311. No presente caso, **tenho que estão presentes os requisitos para a concessão da medida.**

Conforme fixado, sob o rito do art. 1.036, CPC, nos autos do REsp nº 1.657.156/RJ, a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos, os quais verifico estarem presentes no caso concreto:

i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS (Num. 42430345, Num. 42430346 e Num. 43366737);

ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito (Num. 42039153, Num. 42039155);

iii) existência de registro na ANVISA do medicamento (Num. 42039455).

Acerca da manifestação apresentada pela União, entendo que a urgência da demanda, bem como a especial gravidade das consequências do não deferimento são aptos, por si mesmos, a afastar os argumentos deduzidos.

Além disso, a documentação trazida pela parte autora é apta, ao menos numa análise inicial e perfunctória, e considerada a urgência do tratamento e as consequências de seu adiamento - o Zolgensma somente pode ser utilizado até os 24 meses de idade - ao deferimento fundado em juízo não exauriente. Desta forma, **DEFIRO a tutela provisória requerida**, a fim de determinar o custeio total do medicamento Zolgensma terapia genética, incluindo os impostos, na forma da prescrição médica, bem como todos os custos do hospital.

(Seção Judiciária de São Paulo. 2ª Vara Cível Federal. Procedimento Comum Cível nº 5023519-29.2020.4.03.6100. Juíza Dra. Rosana Ferri. Data: 7/01/2021).

Observa-se em algumas decisões, para além da aplicação cabal do precedente do Tema 106 do STJ (Brasil, 2018), o qual implica alto valor probatório ao laudo médico juntado pela parte autora, a influência de forte pressão emocional, como já

identificada nas pesquisas de Costa (2022, p. 79) e Ocké-Reis (2012 *apud* Bretas, Ferreira Junior e Riani, 2021, p. 32).

Como exemplo, cite-se a menção, em epígrafe de sentença, à circunstância de que “Quem tem AME, tem pressa”, parafraseando conhecida ideia propagada pelo sociólogo Herbet de Souza em seus trabalhos sociais contra a fome, o qual dizia: “Quem tem fome, tem pressa” (Simoncini, 2023, p. 1). A utilização da frase pode indicar uma perspectiva de que a tecnologia farmacêutica pudesse curar rapidamente o indivíduo que infelizmente porta doença que não tem cura, como o alimento cura rapidamente a fome dos que não tem condição de se alimentar. A alusão exemplifica a esperança depositada por alguns membros do Poder Judiciário na concessão de tecnologias de saúde para doenças que representam um desafio para a medicina e que, como atestado pela CONITEC, não teria o condão de curar a doença, e nem mesmo de agregar benefício significativo superior aos demais tratamentos do SUS em relação a pacientes maiores de seis meses (Brasil, 2022, p. 41 e 96), indicando que o cenário problematizado por Ocké-Reis (2012 *apud* Bretas, Ferreira Junior e Riani, 2021, p. 32) pode ocorrer não só na relação médico-paciente, mas também na relação médico-paciente-Poder Judiciário.

Observa-se, por fim, decisão que remete à segunda fase da judicialização da saúde (Neto, 2015, p. 94), ao fundamentar a concessão de medicamento avaliado em 10 milhões de reais, no corpo da decisão, em valores abstratos, como amor e passagem literária de um célebre romance latino-americano, representando um retrocesso ao paradigma fixado pelo STA 175 (Brasil, 2010) e pelos Enunciados 76, 89 e 29 da Jornada de Direito à Saúde (Brasil, CNJ, 2023), que buscam orientar decisões em judicialização da saúde pautadas em evidências científicas e consideração concreta da política pública, e denotando, novamente, forte pressão emocional.

Em todos esses casos os valores variavam da ordem de depósito judicial de 9 a 11 milhões de reais, a depender da cotação do dólar que ensejava a importação, a fim de que o escritório da parte autora pudesse proceder, de forma privada, à importação da medicação. Ao se destinar verbas do SUS, de forma isolada e direta, por depósito, para cada paciente, em decisões com alusão a slogans de campanhas de assistência a desvalidos ou passagens de contos literários e desconectadas dos fundamentos das evidências científicas, tem-se um cenário que pode favorecer que

interesses econômicos que se relacionam às ações judiciais de fornecimento de medicamentos de alto custo.

De outra parte, a pesquisa também identificou decisões minoritárias que discutiram com mais profundidade desfechos clínicos de estudos científicos e SBE, critérios de custo de oportunidade da política pública, cenário de aprovação *fast track* (condicional) de Zolgensma, e potencial impacto quanto à equidade no acesso à saúde ao se conceder o medicamento que era até então o mais caro do mundo, como se observa de duas decisões não concessivas da medicação:

Sentença [...]

a) não existem estudos comparativos entre o medicamento postulado (onasemnogene abeparvovec) e o disponível na rede pública (nusinersena) que permitam concluir com certeza científica pela superioridade da nova terapia gênica;

b) apesar da proposta do fármaco pleiteado no inicial ser a cura, o estágio atual dos estudos clínicos é ainda recente para que se possa afirmar que este resultado será atingido;

(14-PARECER2) "Considerando que a AME resulta em danos progressivos e irreversíveis aos neurônios motores, o benefício de onasemnogene abeparvovec em pacientes sintomáticos depende da gravidade da doença no período do tratamento, com tratamento precoce resultando em maior benefício potencial. Enquanto pacientes sintomáticos com AME avançada não alcançarão o mesmo desenvolvimento motor geral que os indivíduos saudáveis, eles podem se beneficiar clinicamente da terapia gênica, dependendo do avanço da doença no momento do tratamento. A perda progressiva de neurônios motores é irreversível. O médico responsável deve considerar que o benefício é seriamente reduzido em pacientes com fraqueza muscular e insuficiência respiratória, pacientes em ventilação permanente e pacientes incapazes de deglutir. O perfil benefício / risco de Zolgensma® em pacientes com AME avançada, mantidos vivos através de ventilação permanente e sem perspectiva de melhora, não foi estabelecido (ZOLGENSMA, 2020).

(1-OUT2 - bula) O uso de Zolgensma® em pacientes com AME avançada (p. ex., paralisia total dos membros, dependência permanente de ventilação) não foi avaliado.

A bula também indica que o acompanhamento dos estudos, ao menos até a data de sua edição, estendeu-se por até 24 meses após a administração da dose. Ou seja, não há certeza de que não haverá evolução da doença após tal período.

c) há limitações metodológicas dos estudos clínicos passíveis de comprometerem a conclusão quanto ao resultado;

A bula do medicamento refere dois estudos de fase 3, os quais contaram com apenas 22 e 15 crianças, com idades de até 5,9 meses e 6 semanas respectivamente. O segundo estudo (CL-304) admitiu apenas pacientes pré-sintomáticos. Há menção a um outro estudo fase 1 realizado 12 bebês, sendo que a idade do mais velho participante era de 7,9 meses.

Chamo atenção para os dados dos estudos clínicos porque a tendência natural do ser humano é confiar em vez de duvidar. No afã do otimismo, acabamos por nos cegar quanto a indicadores importantes. Claro que, por se tratar de uma doença rara, espera-se que também o número de participantes das pesquisas seja reduzido. Porém esse fato não afasta a "lei dos pequenos números" (Kahneman, Rápido e Devagar). A realidade é que uma amostra pequena pode gerar resultados extremos com mais frequências. Em outras palavras, caso fossem outros 15 participantes, talvez de países ou contextos

familiares diferentes, poderia-se encontrar um resultado significativamente distinto, até mesmo de insucesso do fármaco.

Outrossim, também é relevante a informação de que a European Medical Agency relatou que 4 em cada 10 pacientes que receberam Zolgensma continuam usando Spinraza (16-OUT5).

Além disso, apesar de o autor estar dentro da faixa etária prevista em bula (atualmente com 11 meses de idade), não há certeza quanto à ser recomendável e eficiente o tratamento com a terapia gênica, já que todos os participantes dos estudos tinham idades muito inferiores ao limite de 2 anos (mais velho tinha 7,9 meses). Paralelamente, justamente porque os estudos não foram realizados por tempo suficientemente longo, pode ser que no futuro os estudos demonstrem que a terapia também é indicada para pacientes maiores de 2 anos. O ponto de toda esta digressão é exatamente que estes dados não permitem um juízo de convicção quer quanto à adequação e segurança, mas muito menos quanto à proposta curativa.

Com isto tem-se que não só a superioridade da medicação requerida não está demonstrada, como também que o autor não provou a eficácia desta.

As evidências científicas dos autos são ainda frágeis e, conquanto haja grande torcida para que realmente venha significar cura da doença ou, no mínimo, uma interrupção da evolução da doença, os documentos indicam que ainda será necessário aguardar mais estudos e os resultados dos acompanhamentos destes por um período maior para que se possa chegar a tal conclusão, pelo menos para fins de justificar a oneração dos cofres públicos.

E a esse respeito invocar possíveis casos de malversação do dinheiro público ou mesmo de rubricas orçamentárias das quais o advogado do autor discorda não favorecem o objetivo de procedência da demanda. Desvios ocorrem mesmo em países que se creem incorruptíveis e certamente não é na esfera individual que os erros estatais são corrigidos, nem esta é a via adequada para tanto.

Ressalto que o alto custo de medicamentos, no âmbito da definição das políticas públicas de saúde, não é levado em consideração isoladamente, isto é, apenas a partir de seu valor de mercado. Não há fixação de um teto a partir do qual se considera o fármaco de alto custo de sorte a excluí-lo, a priori, da rede pública. Todos os pareceres da Conitec que este juízo já teve oportunidade de ler nas demandas aqui propostas sempre cotejaram valor e benefício, bem como a existência de outro medicamento disponível com melhor resultado para o binômio seletividade-distributividade. E a hipótese sob análise é a de que existe uma medicação distribuída gratuitamente pelo SUS que produz resultados positivos e com a qual o autor vem inclusive sendo tratado:

O Vinicius está em tratamento medicamentoso com Nusinersena (Spinraza) apresentando ganho de força muscular, com maior habilidade motora e desempenho motor. Ao exame clínico observa-se que está em bom estado geral, corado, hidratado, eupneico, em ventilação não invasiva por máscara nasal, ativo, demonstra bom contato visual, pares cranianos normais, sustento cefálico intermitente, não senta ainda, força muscular grau 3- nos membros superiores e 2+ nos membros inferiores, mobiliza espontaneamente as extremidades, sem retrações, arreflexia global, sem escoliose e sem deformidade torácica. (ev. 1, doc 10)

Diante de tudo isto, ante a incerteza quanto à eficácia, segurança e adequação do medicamento onasemnogene abeparvovec-xioi, mas reafirmando a inexistência de direito ao melhor/mais novo recurso terapêutico e com a tranquilidade de saber que o autor está recebendo tratamento e apresentando melhora com o nusinersena disponibilizado pelo SUS, conclui-se que a demanda é improcedente.

(Seção Judiciária do Paraná. 1ª Vara Federal de Campo Mourão. Procedimento Comum 5002518-44.2020.4.04.7010/PR. Juiz José Carlos Fabri. Data: 22/1/2021)

EMENTA CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME). ZOLGENSMA. REGISTRO NA ANVISA EM CARÁTER EXCEPCIONAL. INEFICÁCIA DA EXISTÊNCIA DE OPÇÃO TERAPÊUTICA NO SUS (SPINRAZA). AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO. AQUISIÇÃO DE ALTO CUSTO (DOZE MILHÕES DE REAIS). RESERVA DO POSSÍVEL. APLICAÇÃO. DECISÃO DO JUÍZO A QUO REFORMADA.

1. Agravo de instrumento interposto em face de decisão que, proferida em sede de procedimento comum cível, deferiu o pedido de tutela de urgência, para determinar à União (Ministério da Saúde) que adote as medidas necessárias à aquisição e fornecimento gratuito do medicamento Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec), 4 frascos de 8,3ml, dose única, conforme laudo prescrito, estabelecendo, ainda, que o medicamento deve ser disponibilizado no prazo razoável de 60 (sessenta) dias, sob pena de adoção de medidas pertinentes à concretização da tutela específica deferida.

2. [...]

O medicamento não é fornecido pelo SUS e se trata do mais caro do mundo.

7. Sobre o tema, prevalece o entendimento de que apenas quando comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política pública de saúde existente é que se faz necessário o fornecimento de medicamento diverso do ofertado pelo Estado.

8. Consoante bem destacado pelo Des. Federal Paulo Roberto de Oliveira Lima, nos autos do PJE 0813045-61.2020.4.05.0000, por ocasião do exame da liminar recursal pleiteada nesse feito, no qual também se discute o fornecimento da medicação Zolgensma para paciente portador de Atrofia Muscular Espinhal Tipo I, "no caso de que se cuida, não se pode olvidar que o medicamento pleiteado não está disponível no Sistema Único de Saúde e a sua eficácia é incerta, em razão da ausência de comprovação científica que confirme sua capacidade de cura, conforme Nota Técnica Farmacêutica nº 413/2020, proveniente do NAT-JUS/PE: 'O medicamento ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC não está disponível no SUS. As evidências disponíveis sobre a eficácia e a segurança do ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC para o tratamento da AME são insuficientes para qualquer conclusão definitiva. Deste modo, a recomendação para seu uso é INCERTA, sendo que os resultados dos estudos em andamento podem mudar qualquer conclusão. O medicamento ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC está autorizado pela ANVISA, sob condições de monitoramento e produção de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica. É um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos'."

9. "Desse modo, ressalta-se que somente quando comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente é que se faz necessário o fornecimento de medicamento diverso, prescrito por profissional habilitado, daquele prestado pelo Estado ao autor. Todavia, no caso concreto, não houve qualquer demonstração da ineficácia do Spinraza, tampouco, certeza da imprescindibilidade e eficácia superior do fármaco ZOLGENSMA, de modo que deve ser privilegiada a realização do tratamento por meio da medicação que já está sendo disponibilizada e administrada. Outrossim, é pertinente destacar que, em se tratando de medicamento cujo custo estimado remonta a 11 milhões de reais, revela-se incompatível com as forças do Estado, atentado, portanto, contra o princípio da reserva do possível, bem como o princípio da proporcionalidade, sobretudo em decisão a ser tomada em sede de liminar". (decisão liminar, PJE 0813045-61.2020.4.05.0000, Rel. Des. Federal Paulo Roberto de Oliveira Lima, data de assinatura: 13/11/2020)

10. Nesse cenário, considerando que no caso sob exame inexistente demonstração da ineficácia do SPINRAZA nem da imprescindibilidade e/ou eficácia superior do ZOLGENSMA, a continuidade do tratamento com a

medicação que já está sendo disponibilizada pelo SUS (SPINRAZA) deve prevalecer.

11. Isso não só por se tratar de medicamento de altíssimo custo (cerca de doze milhões de reais), a atentar contra os princípios da reserva do possível e da proporcionalidade, bem como por dizer respeito a tratamento novo, carente de maiores informações sobre sua eficácia, a impor a necessidade de prévia dilação probatória (prova técnica).

12. A 4ª Turma deste TRF5, por ocasião do julgamento do PJE 0805388-68.2020.4.05.0000, Rel. Des. Federal Manoel De Oliveira Erhardt, Data da assinatura: 19/12/2020, assim se pronunciou: "Não se descarta das valiosas informações vertidas pela médica particular assistente, destacando o potencial curativo do medicamento ZOLGENSMA, porém também não se pode olvidar que é tratamento novo, daí decorrendo que há poucas informações sobre sua eficácia e, muito menos, jurisprudência firmada acerca do dever de fornecimento pelo Estado. Nesse contexto, penso que a ponderação relativa à necessidade de prévia dilação probatória, em especial com a realização de perícia médica, mostra-se adequada ao caso concreto, tendo em vista que a prova técnica já foi providenciada pelo juízo de origem, com a perícia aprazada para o dia 19/11/2020, aguardando-se apenas o laudo da expert. Convém ressaltar que, segundo a bula do medicamento, sua aplicação é dirigida a crianças com até 2 anos de idade, de modo que, embora se compreenda a aflição e a ansiedade da família, o fornecimento do fármaco não restará prejudicado pelo aguardo da conclusão da perícia. Em casos como o presente, envolvendo pretensão de fornecimento de medicamento novo e de altíssimo custo para tratamento de doença com opção terapêutica no SUS, revela-se razoável a adoção de maior cautela, exigindo-se standard probatório mais rígido para que se possa afastar a política pública incidente sobre a questão".

13. Agravo de instrumento provido, para reformar a decisão agravada. Agravo interno prejudicado.

(TRF 5ª R. Segunda Turma. Agravo de Instrumento 0814022-53.2020.4.05.0000. Relator: Desembargador Federal Paulo Cordeiro. DJ: 02.03.21)

Para além da conclusão quanto ao deferimento/indeferimento, os exemplos acima evidenciam a adoção de decisões com fundamentação mais profunda e complexa em comparação com as decisões concessivas acima reproduzidas, indicando a adoção de parâmetros que seriam mais adequados quando se trata de decisões que se relacionam tanto a direitos fundamentais da parte autora quando a potenciais impactos profundos na política pública de saúde, tendo em vista os valores envolvidos.

3.3 Considerações sobre resultados da pesquisa e a equidade do acesso à saúde no Brasil

A tabela dos maiores gastos na judicialização da saúde de 2021 e a pesquisa dos casos judiciais relacionados ao *fast track* indicam que a judicialização em face do ente federal não representa, em sua maior parte de custos, viabilização de acesso à Atenção Primária da Saúde para reparação de falha no serviço público, mas sim à

concessão de medicamentos de alto custo, muitos deles em condições de parâmetros especiais não acolhidos pela política pública, em situação de atendimento de poucos pacientes, se comparado com os pacientes atendidos em demais programas de saúde que possuam orçamento semelhante no SUS.

À luz de todo esse cenário, e considerando a temática interesse e incentivo da indústria farmacêutica, cabe fazer um comparativo com o panorama de incentivo de doenças negligenciadas no Brasil.

Mesmo havendo normativo específico regulando o acesso a tratamento das doenças negligenciadas e a instituição de Componente no SUS com financiamento específico, Garcia *et al.* (2011, p. 37) explicam que os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica das doenças negligenciadas são pequenos em relação ao gasto com outros programas, e que isso se deve possivelmente ao fato dos fármacos não traduzirem expectativas de retorno financeiro para a indústria farmacêutica, ocasionando pouca inovação nessa área, podendo apresentar reduzida eficácia terapêutica, já que os vírus, as bactérias e os protozoários causadores desenvolvem resistência aos medicamentos existentes.

A tabela abaixo, extraída da pesquisa efetuada por Garcia *et al.* (2011, p. 37), mostra os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica para doenças negligenciadas e o gasto total do MS com medicamentos dos três Componentes da Assistência Farmacêutica, no período 2004-2008, no qual se demonstra a quantia pequena de custeio de tratamento a doenças negligenciadas em comparação ao restante dos gastos com demais medicamentos adquiridos ou financiados pelo MS:

Tabela 12 – Gastos do MS com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica para doenças negligenciadas e gasto total com medicamentos para a assistência farmacêutica em R\$ mil

	2004		2005		2006		2007		2008	
	Licitação	Convênios	Licitação	Convênios	Licitação	Convênios	Licitação	Convênios	Licitação	Convênios
Doença de Chagas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	110,87
Leishmaniose	526,93	-	12.818,63	-	13.004,81	-	11.617,10	-	932,77	-
Malária	-	1.300,33	14,50	2.104,06	-	2.203,22	652,45	463,66	5,19	131,17
Hanseníase	-	1.598,63	58,17	2.583,37	1,43	2.566,98	93,71	2.324,47	1,62	1.269,06
Tuberculose	-	9.648,71	2.187,36	10.498,27	6.119,46	11.858,82	2.988,33	8.510,80	2.076,73	7.867,89
Total negligenciadas	526,93	12.547,66	15.078,66	15.185,70	19.125,70	16.629,02	15.351,59	11.298,92	3.016,30	9.378,99
Total três componentes	254.280,11	334.375,56	1.522.949,76	525.731,15	1.402.726,48	361.198,37	1.169.802,00	330.886,46	1.171.580,60	415.878,50

Fonte: Garcia *et al.* (2011, p. 37)

Acrescentam os autores que na era da ciência e da tecnologia, enquanto muito se discute sobre os direitos humanos e as causas e consequências das iniquidades em saúde, as populações pobres não têm acesso ao tratamento adequado contra as doenças negligenciadas, sendo necessário romper o ciclo vicioso que se estabelece entre essas doenças e a pobreza (Garcia *et al.*, 2011, p. 52).

De outra parte, como visto, observa-se que em relação a doenças raras, cujos fármacos implicam altos valores e são objetos de intensa pesquisa em países desenvolvidos, inspirado no modelo de registro *fast track* americano, a ANVISA, por meio da RDC nº 205/2017 (Brasil, 2017) e da RDC nº 338/2020 (Brasil, 2020), assegurou no sistema brasileiro o mecanismo de registro sanitário acelerado.

Observa-se, assim, que a permanente tensão, identificada por Buss e Pellegrini Filho (2007, p.80), entre o enfoque médico biológico e o enfoque sociopolítico e ambiental na conformação da saúde pública, se reproduz também no contexto de fomento de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos quando se analisa o perfil de doenças a que este se destina, panorama que é potencializado com o aumento da judicialização demarcada com a maior parte de gastos com concessão de medicamentos de alta tecnologia para doenças raras, em um cenário que contribui para o desequilíbrio que já é produzido pelo próprio interesse da indústria farmacêutica.

Garcia *et al.* (2011, p. 50-51) citam a necessidade de substituição do tratamento inefetivo e tóxico contra a doença de Chagas; da superação da resistência aos medicamentos contra a malária e as leishmanioses; e do desenvolvimento de fármacos mais efetivos para a tuberculose, defendendo a necessidade de maior realização de parcerias público-privadas, específicas em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) na área de doenças negligenciadas no Brasil, denotando a existência de uma lacuna de P&D para o controle das doenças negligenciadas.

As maiores compras da judicialização em face da União, no ano de 2021, demonstram que esse desequilíbrio continua, vez que os medicamentos nele constantes, de igual modo, não se referem a doenças negligenciadas, mesmo sendo estimada população de 30 milhões de pessoas sob risco dessas doenças no País (Brasil, 2024, p. 47).

Assim, o acesso a medicamentos por meio da judicialização da saúde através de requisitos superficiais e distintos da CONITEC, desvinculados de custo-efetividade, como os citados no Tema 106 do STJ (Brasil, 2018), justifica a necessidade de discussão sobre seus impactos na alocação racional de recursos para promoção da saúde de maneira equânime.

O TCU, como explicado no capítulo anterior, ao incluir a temática judicialização da saúde na Lista de Alto Risco da Administração Pública federal no ano de 2022, apontando-a como um dos problemas para se garantir a sustentabilidade da prestação de serviços públicos de saúde de forma universal, identificou que a perspectiva de gastos com demandas de saúde é de aumento (Brasil, 2022, p 128-129).

Do mesmo modo, o Ministério da Saúde, em Ofício dirigido ao STF, nos autos do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 RG/SC, informou que a imprevisibilidade dos custos com demandas judiciais ao longo do exercício acarreta um elevado grau de incerteza do orçamento da Pasta, de modo que ao gestor passa a competir a análise de ações orçamentárias que sofrerão decréscimos para atendimento de tais demandas, comprometendo boa parte do orçamento do Ministério da Saúde e impactando negativamente na oferta de serviços de saúde para a população em geral (Brasil, 2023, p. 6).

Outra discussão que surge na temática da igualdade diz respeito à desigualdade do sistema de justiça no Brasil e o quanto essa desigualdade pode contribuir para que os grupos socioeconomicamente mais favorecidos acionem mais o Poder Judiciário que os menos favorecidos.

Ferraz e Vieira (2009, p. 245) já apontavam para essa preocupação, ao explicarem que a interpretação judicial dominante do direito à saúde promove a sobreposição de duas iniquidades: num sistema já iníquo em virtude de desigualdades socioeconômicas pronunciadas, adiciona-se novo fator de iniquidade. Como o acesso ao Judiciário é ainda bastante restrito a grandes parcelas da população, o uso da via judicial como meio para alocar recursos escassos da saúde favorece automaticamente aqueles que têm maior facilidade de acesso a essa via, geralmente provenientes das camadas mais favorecidas da população, violando a isonomia entre os beneficiários e criando injustiças maiores.

Vieira e Zucchi (2007, p. 214) destacam que a maioria das demandas por medicamentos geradas por ações judiciais poderia ser evitada se fossem consideradas, dentre outros fatores, as diretrizes do Sistema Único de Saúde, e, após estudo de 170 ações contra a Secretaria do Município de São Paulo, concluíram que a falta dessa observância compromete a Política Nacional de Medicamentos, a equidade no acesso e o uso racional de medicamentos no Sistema Único de Saúde. Afirmam as autoras que os resultados das ações judiciais nas quais se reivindica o fornecimento de determinado medicamento em descon sideração à Política Nacional de Medicamentos, muitas vezes sem as evidências necessárias de sua eficácia e segurança, sugerem uma forte influência de mecanismos de mercado, em sentido contrário à tendência internacional de racionalização do uso de tecnologias na área da saúde (Vieira e Zucchi, 2007, p. 221).

O Poder Judiciário tem debatido questão relacionada à equidade da judicialização da saúde, no âmbito da Jornada de Direito da Saúde promovida pelo Conselho Nacional de Justiça, tendo aprovado os Enunciados n. 76 e 89, os quais orientam que se deve considerar as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas, bem como se deve evitar a obstinação terapêutica com tratamentos sem evidências médicas e benefícios sem custo-utilidade, nos seguintes termos:

Enunciado nº 76

A decisão judicial sobre fornecimento de medicamentos e serviços de saúde deverá, à vista do contido nos autos, trazer fundamentação sobre as suas consequências práticas, considerando os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas (arts. 20 a 22 da LINDB), não podendo fundar-se apenas em valores jurídicos abstratos (art. 20 da LINDB). (Brasil, CNJ, 2023)

Enunciado nº 89

Deve-se evitar a obstinação terapêutica com tratamentos sem evidências médicas e benefícios, sem custo-utilidade, caracterizados como a relação

entre a intervenção e seu respectivo efeito - e que não tragam benefícios e qualidade de vida ao paciente, especialmente nos casos de doenças raras e irreversíveis, recomendando-se a consulta ao gestor de saúde sobre a possibilidade de oferecimento de cuidados paliativos de acordo com a política pública (Brasil, CNJ, 2023).

A questão relacionada aos efeitos da judicialização da saúde em relação à equidade no acesso tem sido abordada também em decisões pontuais do Supremo Tribunal Federal. Por exemplo, em decisão do Ministro Dias Toffoli, proferida na Suspensão de Liminar 1.292 - MG, em 4 de setembro de 2020, deferiu-se o pedido para suspender os efeitos de decisão que concedia o fármaco Luxturna, não registrado na ANVISA e, dentre outros fundamentos, o Ministro mencionou a questão da equidade, abordando a questão do uso de recursos para aquisição de medicamento não registrado em prejuízo do seu uso para atender a um número maior de pessoas que precisem dos serviços públicos de saúde:

[...] Simples pesquisa, na internet, sobre esse medicamento, permite travar contato com as inúmeras polêmicas em que sua fabricante se envolveu, desde seu lançamento e, o que é mais grave, a recair sobre a efetiva eficácia e segurança de seu uso, para os pacientes que vierem a ser com ele tratados. [...] Mas em tempos de pandemia, como o que temos vivenciado, pese embora a tragédia que recaiu sobre milhares de lares brasileiros, nosso Sistema Único de Saúde tem estado no centro das atenções e a conclusão geral que se chega é que, se não fosse pela sua presença – nem sempre da maneira mais adequada, ressalte-se – a tragédia em nossa saúde pública teria sido incomensuravelmente maior. Há que se defender - e mesmo louvar - nosso Sistema Único de Saúde, sempre buscando aprimorá-lo, em nome do bem comum e, para tanto, há que se respeitar a forma legal como se encontra estruturado. [...]

É certo que a vida de um ser humano não pode ser medida em termos econômicos, mas a imposição de uma tal obrigação, sem que o medicamento em questão tenha apresentado estudos conclusivos quanto à sua plena eficácia e quando existe possibilidade de tratamento semelhante, no âmbito do SUS, certamente ofende a ordem pública, notadamente no tocante a essa subtração de recursos que poderiam ser destinados ao tratamento de um número muito maior de doentes.

(Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Liminar 1.292/MG - Minas Gerais. Relator: Ministro Presidente Dias Toffoli, 04/09/2020. DJE: 08/09/2020, p. 13/14;17)

A preocupação com a relação entre judicialização e equidade também foi referida pelo Ministro Edson Fachin, Redator do Acórdão no julgamento dos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855.178, no qual foi fixado o Tema 793 da Repercussão Geral, abordando mais especificamente a perspectiva daqueles potencialmente prejudicados pelos efeitos da judicialização:

O Estado-administrador, ao ser obrigado pelo Judiciário a desviar recursos dos 'grupos esquecidos' (como os idosos, os analfabetos, que não conhecem seus direitos ou não têm capacidade de organização para sua defesa), canaliza-os aos cidadãos organizados, com acesso a informação, a advogados, normalmente aprofundando desigualdades que são contrárias aos objetivos da Carta Política. [...]

Assim, os grupos desorganizados e esquecidos, os que mais precisam do SUS, vão paulatinamente perdendo espaço no acesso ao orçamento que custeia as políticas públicas (vacina, próteses e órteses, consultas, leitos, et caetera). Isso porque os recursos inicialmente destinados a essas finalidades são desviados para cumprir um reduzidíssimo número de ordens judiciais, que atendem a outra categoria de cidadãos. Trata-se dos que conhecem melhor seus direitos, pois possuem acesso à informação, a médicos e advogados privados. Nada obstante possuírem recursos para tanto, é extremamente comum buscarem a atuação de defensores públicos, promotores estaduais, procuradores da república e até defensores dativos para atuarem em seu nome nesses tipos de causas.

(Supremo Tribunal Federal. Plenário. Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855.178 RG/SE – Sergipe. Relator: Min. Luiz Fux. Redator do Acórdão: Min. Edson Fachin, 23/05/2019. DJE: 16/04/2020, p. 47)

A existência de um Sistema Único de Saúde pressupõe que prevaleça a compreensão de que se deve respeitar a existência de um pacto coletivo igualitário e democrático (Lima, 2014, p. 182), que respeite a equidade no acesso aos serviços de saúde por toda a coletividade.

A questão da equidade no acesso à saúde tem sido objeto de atuação da OMS, que aborda o tema em publicações como o relatório final do Grupo Consultivo sobre Equidade e Cobertura Universal de Saúde. No texto, o Grupo Consultivo da OMS alerta para o fato de que a justiça e a equidade têm um papel central na construção de uma cobertura universal de saúde, não só por consistirem no objetivo maior de tal cobertura, como também por influenciarem as escolhas feitas na busca da construção de tal cobertura (WHO, 2014, p. 36).

Contudo, como explicado no capítulo anterior, os enunciados da Jornada de Direito da Saúde do CNJ trazem um norte interpretativo, mas as decisões que citam preocupações com equidade em saúde não tiveram o condão, até o momento, na atual fase da judicialização, de influenciar a maior parte das decisões judiciais para que também passem a considerar essa perspectiva, de modo que a jurisprudência referencial vigente que se aplica ao tema ainda não revela essa exigência de cuidado com a política pública, ensejando concessões à luz das necessidades dispostas no laudo médico que acompanha a exordial.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Passados mais de 30 anos da promulgação da Constituição Cidadã, o preceito de universalidade do Sistema Único de Saúde passou, na prática, por uma ressignificação. O sistema continua existindo, por certo, inclusive ganhando força junto à sociedade com as consequências da pandemia do COVID-19. Porém, a crescente judicialização da saúde revela um outro tipo de relação com o sistema, em que este não é visto como tal, mas como um mercado em que o cidadão-cliente exerce seu direito para exigir a prestação – tratamento ou medicamento – que entende ser um direito *seu*.

A pesquisa realizada aponta que essa visão individualista da universalidade vem produzindo impactos financeiros capazes de afetar a equidade no acesso às prestações do Sistema Único de Saúde. Essa visão se revela particularmente nas decisões judiciais que se referem ao sistema *público* de saúde, não se adotando a mesma perspectiva quanto se trata da saúde suplementar, como se nota a partir da decisão a respeito do rol taxativo.

É um grande desafio para a sociedade brasileira preservar a equidade no acesso a um sistema público de saúde gratuito, sendo que mais de 150 milhões de usuários possuem acesso à saúde exclusivamente por meio deste. Como visto no primeiro capítulo, para cumprir a promessa constitucional o legislador estabeleceu um detalhado procedimento formal de incorporação de medicamentos, de modo a atender o comando constitucional segundo o qual a saúde seria direito de todos e dever do Estado a ser garantido mediante políticas públicas que devem proporcionar acesso universal e igualitário às ações e serviços oferecidos.

A formulação de tais políticas passa pela escolha de qual tecnologia deveria ser incorporada, o que é feito com base na medicina de evidências, que inclui validação por critérios científicos e análise de efetividade, eficiência, eficácia, custo-efetividade e segurança. Observa-se que os requisitos para incorporação não se limitam ao mero exame da eficácia do medicamento, que muitas vezes é o único critério considerado em algumas decisões judiciais de concessão de medicamentos.

Com efeito, a pesquisa aponta que o fenômeno da judicialização da saúde passa ao largo, em boa parte dos casos, do respeito a tais premissas técnicas adotadas por lei para incorporação de medicamentos na política pública de saúde.

Dentre os problemas mais frequentes identificados na pesquisa como ensejadores de tal desrespeito estão a utilização do registro em agências no exterior como fundamento da concessão de medicamento não incorporado (nem registrado) no Brasil, sem considerar as diferenças entre sistemas de saúde e a circunstância de estudos científicos ainda incipientes; a confusão entre os procedimentos de registro sanitário e o de incorporação de um medicamento no SUS, sobretudo quando o registro consiste na verdade em registro acelerado (*fast track*), com a consequente ausência de análise de custo-efetividade, compartilhamento de custos e desfechos significativos; e, a concessão de medicamento com base principal em prescrição médica apresentada pelo autor da ação individual, revelando um cenário vulnerável para o sistema público de saúde, no sentido de que interesses econômicos possam se aproveitar dessa via desconectada dos fundamentos das evidências científicas, visando possíveis negócios de mercado.

Merece ser destacado que não tem sido levado em conta na judicialização da saúde que o procedimento especial de registro acelerado tem peculiaridades que deveriam exigir uma maior cautela – ou, ao menos, uma fundamentação diferenciada – para que se pudesse analisar de maneira adequada um requerimento de fornecimento de medicamento que contraria os critérios adotados pela política pública, tratando-se de medicamentos que por vezes ainda estão sendo avaliados por estudos científicos que não foram concluídos, a fim de que se possa ter plausibilidade científica a respeito de desfechos primários significativos.

O mesmo se diga quanto ao registro em agências no exterior, em que a decisão de outro sistema, que pode não se reger pelas mesmas premissas principiológicas do SUS, acaba sendo citada como fundamento suficiente para justificar a concessão de fármaco por ordem judicial. Nesse sentido, recente exemplo é o medicamento eladocagene exuparvovec (Upstaza), que, meses depois da autorização de comercialização sob circunstância excepcionais emitida na União Europeia (registro acelerado na *EMA*), esta foi um dos fundamentos utilizados para justificar a prolação de decisão liminar determinando sua concessão, sendo que o valor aproximado no Brasil corresponderia a 19 milhões de reais.

Tal cenário fica ainda mais claro quando se investiga os dados e informações existentes a respeito da judicialização da saúde. O montante de recursos envolvidos tem chamado a atenção do Tribunal de Contas da União para os riscos que a judicialização representa para a sustentabilidade do sistema. Os valores chamam a

atenção tanto pelo montante absoluto quanto pela evolução nos últimos anos, o que, se representar uma tendência contínua, evidencia o risco apontado pelo Tribunal.

Os valores também destacam o prejuízo à equidade do sistema, com o total de despesas da União com a judicialização da saúde em 2021, para atender 5.736 autores, se aproximando do orçamento do programa Farmácia Popular, o qual atendeu, no mesmo período, cerca de 25 milhões de pessoas, sendo também o equivalente a cerca de metade do orçamento total do CEAF (Componente da Assistência Farmacêutica), que se destina a abastecer o SUS com os medicamentos de alta tecnologia e alto custo pela via ambulatorial, que beneficia aproximadamente 2,5 milhões de pessoas.

A pesquisa também revela que a judicialização de terapias internacionais sem registro na ANVISA pode beneficiar apenas os autores das ações individuais e inviabilizar o acesso a todos os portadores da mesma doença, que não possuem o mesmo acesso privilegiado. Como visto com o medicamento elevidys, se a concessão judicial, por depósito de verba pública para transação internacional a ser efetivada pela parte autora, se dirigisse a todos os pacientes elegíveis ao tratamento, o valor de impacto seria da ordem de R\$ 24 bilhões, o que ultrapassaria todo o orçamento destinado a medicamentos e produtos de saúde constantes dos três Componentes da Assistência Farmacêutica do SUS.

A pesquisa também identificou que 38 das 55 ações ajuizadas para a concessão de Elevidys foram originadas de laudos do mesmo médico prescritor, sendo que todas elas (na verdade todas as 55 ações) foram ajuizadas por escritórios privados e que apenas essas 38 ações teriam potencial impacto financeiro de 760 milhões de reais, o que revela necessidade de maior pesquisa e aprofundamento acerca dos limites éticos da relação médico-paciente, indústria-paciente e médico-paciente-escritório de advocacia.

Já os impactos do registro acelerado se notam com o exemplo do medicamento Onasemnogene Apeparvovec (Zolgensma). O montante total de despesas com a judicialização da saúde em 2021 foi bastante impactado pelas despesas com esse medicamento (R\$ 567.129.000,00). Vale ainda destacar que pesquisa das decisões judiciais concessivas do medicamento revela que a ampla maioria das decisões se referia a casos em que, de acordo com os critérios de incorporação que vieram a ser adotados posteriormente, não se enquadravam naqueles que as evidências científicas

recomendavam o uso da terapia, e algumas inclusive ignoravam as recomendações do próprio fabricante.

Os achados da pesquisa, portanto, evidenciam os altos valores decorrentes da judicialização da saúde em relação a demandas individuais de medicamentos de alto custo, que beneficiam um grupo reduzido de pessoas e são custeados por verbas destinadas à saúde pública, necessárias para o custeio do sistema de saúde que atende a toda a coletividade. O resultado aponta também a necessidade de pesquisas a respeito de como ocorre a organização e atuação desses grupos e da indústria farmacêutica em relação ao tema, *vis-à-vis* a (des)organização e atuação limitada das instituições de Estado para proteger o direito coletivo à saúde, que deveria beneficiar todos, inclusive os *grupos esquecidos*, lembrando as palavras do Ministro Edson Fachin.

Achados da pesquisa também revelam que na era da tecnologia populações pobres não têm acesso a tratamento adequado contra as doenças negligenciadas, denotando que a permanência tensão, identificada entre o enfoque médico biológico e o enfoque sociopolítico e ambiental na conformação da saúde pública, se reproduz também no contexto de fomento de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos quando se analisa o perfil de doenças a que este se destina, panorama que é potencializado com o aumento da judicialização demarcada com a maior parte de gastos com concessão de medicamentos de alta tecnologia para doenças raras, em um cenário que contribui para o desequilíbrio que já é produzido pelo próprio interesse da indústria farmacêutica.

As maiores compras da judicialização em face da União, no ano de 2021, demonstraram que esse desequilíbrio continua, vez que os medicamentos e tratamentos nele constantes, de igual modo, não se referem a doenças negligenciadas, denotando a necessidade de maiores estudos quanto à desigualdade do sistema de justiça no Brasil e o quanto essa desigualdade pode contribuir para que os grupos socioeconomicamente mais favorecidos obtenham mais recursos do SUS por meio do Poder Judiciário que os menos favorecidos.

A discussão a respeito dos efeitos da judicialização da saúde em demandas de medicamentos de alto custo e seus efeitos na equidade no acesso à saúde diz respeito, fundamentalmente, à compreensão que se tem do que representa o direito à saúde consagrado na Constituição Federal ou, mais ainda, pela própria compreensão que se tem da organização social enredada nos artigos da Carta

Constitucional. Como mencionado na pesquisa, há autores que defendem a compreensão do direito à saúde como tendo uma prevalente dimensão individual, de modo que essa compreensão da universalidade implicaria no atendimento de todas as necessidades terapêuticas que fossem identificadas pelo próprio indivíduo, ou seja, na prática – seguindo essa visão – pelo médico que o atende.

Porém, na linha do que defendem outros autores mencionados no trabalho, a existência de um Sistema Único de Saúde pressupõe que prevaleça a compreensão de que se deve respeitar a existência de um pacto coletivo igualitário e democrático, que respeite a equidade no acesso aos serviços de saúde por toda a coletividade. Espera-se, enfim, que com a evolução das discussões sobre a temática a sociedade brasileira, inclusive o Poder Judiciário, possa cada vez mais ter a consciência da importância de se zelar pela garantia de um sistema de saúde público e gratuito, no qual o acesso seja norteado pela equidade e pela visão coletiva do direito à saúde, respeitando-se a necessária justiça na distribuição dos recursos de cuidado.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando et al. **Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica.** Revista de Direito Sanitário, v. 15, n. 1, p. 10-39, 2014. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/82804>>. Acesso em: 10 Setembro 2024.

ALMEIDA, Veronica Scriptor Freire e; GURJÃO, Esther Dantas de Sá Paiva; PINTO, Rosa Maria Ferreiro. **Analysis of the impact of the implementation of the accelerated health registry of gene therapies in court cases In Brazil.** Global Health Law Journal, v. 1, n. 2: p. 91-130, 2023. Disponível em: <<https://periodicos.unisanta.br/index.php/GHL/article/view/3866/2625>>. Acesso em: 21 maio 2024.

ARAÚJO, Denizar Vianna *et al.* Impacto Orçamentário dos Produtos de Terapias Avançadas no Sistema Único de Saúde. Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoconomia, Salvador, v.9, n.3, p.72-84, jul. 2024, p.72-84. Disponível em: <<https://ojs.jaff.org.br/ojs/index.php/jaff/article/view/831>> Acesso em: 02 Agosto 2024.

ARONSON, J.K. **Rare diseases and orphan drugs.** British Journal of Clinical Pharmacology, Londres, 61(3): p. 243-245, 2006. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2006.02617.x>>. Acesso em: 10 abril de 2024.

BORIN, M.C. *et al.* **Assessing the impact of fast-track drug registration by Anvisa in Brazil: A descriptive study of new drug registrations from 2017 to 2022.** Global Health Economics & Sustainability, v. X, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.36922/ghes.0995>>. Acesso em: 11 maio 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205**, de 28 de dezembro de 2017. Brasília, DF: Diário Oficial da União n. 249, de 29 de dezembro de 2017. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3113140/RDC_205_2017_COMP.pdf/0b34ff0b-e238-4925-bfc3-aba28f741329>. Acesso em: 11 maio 2024.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 338**, de 20 de fevereiro de 2020. Brasília, DF: Diário Oficial da União n. 38, de 26 de novembro de 2020. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3113140/RDC_205_2017_COMP.pdf/0b34ff0b-e238-4925-bfc3-aba28f741329>. Acesso em: 11 maio 2024.

_____. **Conselho Nacional de Justiça**, c 2022. Dados processuais de saúde podem ser monitorados em painel do CNJ. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/dados-processuais-de-saude-podem-ser-monitorados-em-painel-do-cnj/>>. Acesso em: 30 abril 2024.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados sobre Direito da Saúde.** Brasília, DF: Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, 2023. 21 p. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/06/todos-os-enunciados-consolidados-jornada-saude.pdf>>. Acesso em: 15 abril 2024.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 05 de outubro de 1998. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm >. Acesso em: 10 abril de 2024.

_____. **Decreto** de 13 de março de 2006. Institui, no âmbito do Ministério da Saúde, a Comissão sobre Determinantes Sociais da Saúde - CNDSS. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 14 de março de 2006, p. 21.

_____. **Decreto nº 7.508**, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial, 29 de junho de 2011. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm >. Acesso em: 22 abril 2024.

_____. **Decreto nº 7.646**, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 22 de dezembro de 2011. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm >. Acesso em: 22 março 2024.

_____. **Lei Complementar nº 141**, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 16 de janeiro de 2012. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm >. Acesso em: 10 abril 2024.

_____. **Lei nº 6.360**, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 24 de setembro de 1976. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm >. Acesso em: 21 março 2024.

_____. **Lei nº 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 e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 20 de setembro de 1990. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm >. Acesso em: 10 abril 2024.

_____. **Lei nº 9.782**, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 27 de janeiro de 1999. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm >. Acesso em: 15 maio 2024.

_____. **Lei nº 12.401**, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 29 de abril de 2011. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm >. Acesso em: 10 abril 2024.

_____. **Lei nº 13.105**, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 17 de março de 2015. Disponível em: < <https://www.planalto.gov.br> >. Acesso em: 10 maio de 2024.

_____. Ministério da Saúde. **Biblioteca Virtual em Saúde**, 2015. 71% dos brasileiros têm os serviços públicos de saúde como referência. Disponível em: < <https://bvsmis.saude.gov.br/71-dos-brasileiros-tem-os-servicos-publicos-de-saude-como-referencia/> >. Acesso em: 11 junho 2024.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. **Boletim Epidemiológico**, janeiro, 2024. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/especiais/2024/boletim-epidemiologico-de-doencas-tropicais-negligenciadas-numero-especial-jan-2024> >. Acesso em: 11 setembro 2024.

_____. Ministério da Saúde. **Casa Civil**, 2021. Sistema Único de Saúde completa 31 anos. Disponível em: < <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/noticias/2021/setembro/sus-completa-31-anos-de-criacao> >. Acesso em: 11 junho 2024.

_____. Ministério da Saúde. **Despacho CDJU/CGLIS/DLOG/SE/MS**. Brasília, 04 de dezembro de 2018. Processo Judicial nº 0030676-86.2006.8.20.0001.

_____. Ministério da Saúde. **Nota Técnica nº n. 1624/2024-COMFAD/CGPJUD/DJUD/SE/MS**. Brasília, 12 de agosto de 2024. Procedimento Comum Cível nº 1038115-53.2024.4.01.3400.

_____. Ministério da Saúde. **Nota Técnica nº n. 1723/2024-COMFAD/CGPJUD/DJUD/SE/MS**. Brasília, 20 de agosto de 2024. Procedimento Comum Cível nº 5034299-66.2024.4.04.7100.

_____. Ministério da Saúde. **Nota Técnica nº 4609/2021-COMFAD/CGJUD/SE/GAB/SE/MS**. Brasília, 04 de novembro de 2021. Processo Administrativo nº 25000.160930/2021-85.

_____. Ministério da Saúde. **Ofício nº 2277/2023/DATDOF/CGAEST/GM/MS**.

Brasília, 22 de agosto de 2023. Processo Judicial nº 5001330-88.2019.8.24.0081.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação GM/MS nº 2**, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 03 de outubro de 2017. Disponível em: < <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizasConsolidacao/Matriz-2-Politic.html> >. Acesso em: 22 abril 2024.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação GM/MS nº 6**, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: < https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_6_28_SETEMBRO_2017.pdf >. Acesso em: 22 abril 2024.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 3.916**, de 30 de outubro de 1998. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html >. Acesso em: 22 abril 2024.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 4.114**, de 30 de dezembro de 2021. Dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 03 de janeiro de 2022. Disponível em: < https://farmaciacidade.es.gov.br/Media/farmaciacidade/Componente-Estrategico/PORTARIA%20GM_MS%20N%C2%BA%204.114,%20DE%2030%20DE%20DEZEMBRO%20DE%202021.pdf >. Acesso em: 22 abril 2024.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 199**, de 30 de janeiro de 2014. Brasília, DF: Diário Oficial da União de 23 maio de 2014. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html >. Acesso em: 22 abril 2024.

_____. Ministério da Saúde. **Relatório de Recomendação nº 793. Medicamento Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME)**. Brasília, DF: Dezembro, 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221207_relatorio_zolgensma_ame_tipo_i_793_2022.pdf >. Acesso em: 10 junho 2024.

_____. Ministério da Saúde. **Resolução de Consolidação CIT nº 1**, de 30 de março de 2021. Consolida as Resoluções da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2 de junho de 2021. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-consolidacao-cit-n-1-de-30-de-marco-de-2021-323572057> >. Acesso em: 22 abril 2024.

_____. Ministério da Saúde. **Resolução nº 338**, de 06 de maio de 2004.

Disponível em: <

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html >.

Acesso em: 22 abril de 2024.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 72 p. Disponível em: <

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_sistema_grade.pdf >. Acesso em: 21 maio 2024.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde. **Nota Técnica nº 1160/2023-COMFAD/CGPJUD/DJUD/SE/MS**. Brasília, 23 de março de 2023. Processo Judicial nº 5003800-56.2023.4.03.6100.

_____. Seção Judiciária de Alagoas. 8ª Vara Federal. **Processo n. 0800448-74.2024.4.05.8001**. Juíza Federal Camila Monteiro Pullin. Decisão proferida em 04 junho de 2024.

_____. Seção Judiciária de São Paulo. 2ª Vara Cível Federal. **Procedimento Comum Cível nº 5019415-91.2020.4.03.6100**. Juíza Dra. Rosana Ferri. Decisão proferida em 3 novembro de 2020.

_____. Seção Judiciária de São Paulo. 2ª Vara Cível Federal. **Procedimento Comum Cível nº 5023519-29.2020.4.03.6100**. Juíza Dra. Rosana Ferri. Decisão proferida em 7 janeiro de 2021.

_____. Seção Judiciária de São Paulo. 12ª Vara Federal Cível. **Procedimento Comum Cível nº 5003800-56.2023.4.03.6100**. Juiz Federal Caio Jose Bovino Greggio. Decisão proferida em 16 março de 2023. Disponível em: <
<https://pje1g.trf3.jus.br/pje/ConsultaPublica/DetalleProcessoConsultaPublica/listView.seam?ca=722ece5f1475c82f6c475534ea66288f4fe644181f99db8a#>>. Acesso em 11 maio 2024.

_____. Seção Judiciária de São Paulo. 14ª Vara Federal Cível. **Procedimento Comum Cível nº 5015527-75.2024.4.03.6100**. Juíza Federal Noemi Martins de Oliveira. Decisão proferida em 05 julho de 2024.

_____. Seção Judiciária do Distrito Federal. 3ª Vara Federal. **Procedimento Comum Cível nº 1050181-07.2020.4.01.3400**. Juíza Federal Kátia Balbino de Carvalho Ferreira. Decisão proferida em 20 novembro de 2020.

_____. Seção Judiciária do Paraná. 1ª Vara Federal de Campo Mourão. **Procedimento Comum Cível nº 5002518-44.2020.4.04.7010**. Juiz Federal José Carlos Fabri. Decisão proferida em 22 janeiro de 2021.

_____. Seção Judiciária do Rio de Janeiro. 1ª Vara Federal de Macaé. **Procedimento Comum Cível nº 5003344-83.2020.4.02.5116**. Juiz Federal Kleiton Alves Ferreira. Decisão proferida em 10 maio de 2021.

_____. Seção Judiciária do Rio de Janeiro. 1ª Vara Federal de Macaé. **Procedimento Comum nº 5002881-05.2024.4.02.5116/RJ**. Juiz Federal Victor Roberto Corrêa de Souza. Decisão proferida em 8 julho 2024.

_____. Superior Tribunal de Justiça (Primeira Seção). **Mandado de Segurança nº 8895 - DF**. ADMINISTRATIVO. SERVIÇO DE SAÚDE. TRATAMENTO NO EXTERIOR. RETINOSE PIGMENTAR. 1. Parecer técnico do Conselho Brasileiro de Oftalmologia desaconselha o tratamento da "retinose pigmentar" no Centro Internacional de Retinose Pigmentária em Cuba, o que levou o Ministro da Saúde a baixar a Portaria 763, proibindo o financiamento do tratamento no exterior pelo SUS. 2. Legalidade da proibição, pautada em critérios técnicos e científicos. 3. A Medicina social não pode desperdiçar recursos com tratamentos alternativos, sem constatação quanto ao sucesso nos resultados. 4. Mandado de segurança denegado. Relatora: Min. Ministra Eliana Calmon. Diário da Justiça (DJ): 22 de outubro de 2003. RSTJ, a. 17, (193): 77-217, setembro 2005. Disponível em: < https://www.stj.jus.br/docs_internet/revista/electronica/stj-revista-electronica-2005_193_capPrimeiraTurma.pdf >. Acesso em: 05 maio 2024.

_____. Superior Tribunal de Justiça (Primeira Seção). **Recurso Especial nº 1657156 – RJ**. Direito Administrativo. Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Relator: Ministro Benedito Gonçalves, 25 de abril de 2018. Diário de Justiça eletrônico (DJe): 04/05/2018. Disponível em: < https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106 >. Acesso em: 6 maio 2024.

_____. Superior Tribunal de Justiça (Segunda Seção). **Embargos de Divergência Em RESP nº 1.889.704 - SP**. Embargos de Divergência. Planos e Seguros de Saúde. Divergência entre as turmas de Direito Privado acerca da taxatividade ou não do rol de procedimentos e eventos em saúde elaborado pela ANS. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, 08 de junho de 2022. Diário de Justiça eletrônico (DJe): 03/08/2022. Disponível em: < https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=160387383&num_registro=202002070605&data=20220803&tipo=5&formato=PDF >. Acesso em: 6 maio 2024.

_____. Superior Tribunal de Justiça (Segunda Seção). **Embargos de Divergência Em RESP nº 1.886.929 - SP**. Embargos de Divergência. Planos e Seguros de Saúde. Divergência entre as turmas de Direito Privado acerca da taxatividade ou não do rol de procedimentos e eventos em saúde elaborado pela ANS. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, 08 de junho de 2022. Diário de Justiça eletrônico (DJe): 03/08/2022. Disponível em: < https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=160376796&num_registro=202001916776&data=20220803&tipo=5&formato=PDF >. Acesso em: 6 maio 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal. **PET 12928**. Apenso principal: Reclamação 68709. Processo 0000578-34.2024.1.00.0000. Relator: Ministro Gilmar Mendes. DJ: 06 de setembro de 2024. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=7010713> >. Acesso em: 12 setembro 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Embargos de Declaração em Recurso Extraordinário nº 855.178 RG/SE**. Constitucional e Administrativo. Embargos de Declaração em Recurso Extraordinário com Repercussão Geral reconhecida. Ausência de omissão, contradição ou obscuridade. Desenvolvimento do precedente. Possibilidade. Responsabilidade de solidária nas demandas prestacionais na área da Saúde. Desprovisionamento dos Embargos de Declaração. Relator: Min. Luiz Fux. Redator do Acórdão: Min. Edson Fachin, 23 de maio de 2019. Diário da Justiça eletrônico (DJE): n. 90, Ata n. 49/2020, 16/04/2020. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf> >. Acesso em: 18 março 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Recurso Extraordinário nº 566.471 RG/RN**. Assistência. Medicamento de Alto Custo. Fornecimento. Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. Relator: Min. André Mendonça. Diário da Justiça eletrônico (DJE): nº 235, 07/12/2007. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078> >. Acesso em: 30 abril 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Recurso Extraordinário 566.471 RG/RN**. Assistência. Medicamento de Alto Custo. Fornecimento. Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. Relator: Min. André Mendonça. Voto Conjunto, Ministro Gilmar Mendes e Ministro Roberto Barroso. Plenário Virtual, 06/09/2024.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Recurso Extraordinário nº 657.718 RG/MG**. Direito constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na ANVISA. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do Acórdão: Min. Roberto Barroso, 22 de maio de 2019. Diário da Justiça eletrônico (DJE): nº 267, Ata nº 189/2020, 09/11/2020. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf> >. Acesso em: 30 abril 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Recurso Extraordinário nº 1.165.959 RG/SP**. Constitucional. Direito à Saúde. Fornecimento excepcional de medicamento sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada pela agência. Possibilidade desde que haja comprovação de hipossuficiência econômica. Desprovisionamento do Recurso Extraordinário. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do Acórdão: Min. Alexandre de Moraes, 21/06/2021. Diário da Justiça eletrônico (DJE): nº 210, 21/10/2021. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5559067> >. Acesso em: 30

abril 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Recurso Extraordinário nº 1.366.243 RG/SC**. Recurso Extraordinário. Constitucional e Administrativo. Fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde - SUS. Interesse processual da União. Solidariedade dos entes federados. Competência para processamento da causa. Multiplicidade de Recursos Extraordinários. Papel Uniformizador do Supremo Tribunal Federal. Relevância da Questão Constitucional. Manifestação pela existência de Repercussão Geral. Relator: Min. Gilmar Mendes. Diário da Justiça eletrônico (DJE): nº 182, 13/09/2022. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939> >. Acesso em: 30 abril 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Liminar 1.292 SL/MG - Minas Gerais**. Relator: Ministro Presidente Dias Toffoli, 4 de setembro de 2020. Diário da Justiça eletrônico (DJE): nº 223, em 08/09/2020. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344332637&ext=.pdf> >. Acesso em: 11 junho 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Segurança 3.073/RN**. Relator: Ministra Presidente Ellen Gracie, 09 de fevereiro de 2007. Diário da Justiça (DJ): 14/02/2007. Disponível em: < <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/19139958> >. Acesso em: 30 abril 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 AgR - Ceará**. Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. Relator: Ministro Gilmar Mendes, 17 de março de 2010. Diário da Justiça eletrônico (DJE) n. 76, 30/04/2010. Disponível em: < <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255> >. Acesso em: 30 abril 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada nº 244 - Paraná**. Relator: Ministro Presidente Gilmar Mendes, 18 de setembro de 2009. Diário da Justiça eletrônico (DJE): 24/09/2009. Disponível em: < <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/19135443> >. Acesso em: 30 abril 2024.

_____. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 307/2023**. Relator Ministro Vital do Rego. Decisão proferida em 1/03/2023. Disponível em: < https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A307%2520ANOACORDAO%253A2023%2520/DI >

RELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0>. Acesso em: 19 março 2024.

_____. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 1487/2020**. Levantamento de auditoria para coletar informações sobre a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Relator Ministro Benjamin Zymler. Decisão proferida em 10/06/2020. Ata n. 21/2020, Plenário. Disponível em: <
https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A1487%2520ANOACORDAO%253A2020%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0 >. Acesso em: 19 abril 2024.

_____. Tribunal de Contas da União. **Lista de Alto Risco da Administração Pública Federal: 2022**. Brasília: Tribunal de Contas da União, 2022. 145 p. Disponível em: <
https://portal.tcu.gov.br/data/files/1E/07/C0/FC/925628102DFE0FF7F18818A8/lista_de_alto_risco_da_administracao_publica.pdf >. Acesso em: 10 maio 2024.

_____. Tribunal de Contas da União. **Percursos da Saúde no Brasil – A Contribuição do TCU**. Brasília: Secretaria-Geral da Presidência, 2019. 88 p. Disponível em: <
<https://portal.tcu.gov.br/data/files/3D/60/88/A9/D6A5B710EA6C5BA7E18818A8/2%20Conheca%20o%20SUS.pdf> >. Acesso em: 10 abril 2024.

_____. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. **Suspensão de Liminar e de Sentença nº 1025048-70.2023.4.01.0000**. Desembargador Presidente José Amílcar Machado. Decisão proferida em 5/07/2023. Disponível em:
 <<https://pje2g.trf1.jus.br/consultapublica/ConsultaPublica/DetalleProcessoConsultaPublica/listView.seam?ca=93f556a877208f3f1ec40b017f326265c41b41f7fd3c92a3#>>. Acesso em 11 maio 2024.

_____. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. 4ª Turma. **Agravo de Instrumento nº 5019302-65.2024.4.03.0000**. Relatora: Des. Fed. Mônica Nobre. Data da Decisão: 01 de Agosto de 2024

_____. Tribunal Regional Federal da 5ª Região. 2ª Turma. **Agravo de Instrumento nº 0814022-53.2020.4.05.0000**. Relator: Desembargador Federal Paulo Cordeiro. Data da Decisão: 02 de março de 2021.

BRAVEMAN, Paula et al. **What is health equity?**. Behavioral science & policy, v. 4, n. 1, p. 1-14, 2018. Disponível em: <
https://www.researchgate.net/publication/330510368_What_is_health_equity >. Acesso em: 09 setembro de 2024.

BRETAS, Janaína; FERREIRA JUNIOR, Silvio; RIANI, Juliana Lucena Ruas. **Incorporação de tecnologias no SUS e possíveis relações com a judicialização da saúde**. Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde, Belo Horizonte, MG, v. 18, n. 1: p. 30-43, 2021. Disponível em: <
<https://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/article/view/6667> >. Acesso em 10 junho 2024.

BUSS, Paulo Marchiori; FILHO, Alberto Pellegrini. **A Saúde e seus Determinantes Sociais**. *PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1: p. 77-93, 2007. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/physis/a/msNmfGf74RqZsbpKYXxNKhm/?format=pdf&lang=pt> >. Acesso em 22 março 2024.

COSTA, Cecília de Almeida. **Gastos com a Judicialização de Tecnologias de Saúde: Um Estudo Empírico no Executivo Federal do Brasil**. Tese (Mestrado em Controle de Gestão) – Centro Sócioeconômico. Programa de Pós-Graduação em Controle de Gestão. Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2022. Disponível em: < <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/235886> >. Acesso em: 18 março 2024.

DELGADO, Mauricio Godinho; PORTO, Lorena Vasconcelos (org.). **Welfare State: os grandes desafios do estado de bem-estar social**. São Paulo: LTR, 2019.

EL DIB, Regina Paolucci. **Como praticar a medicina baseada em evidências**. *J Vasc Bras*, v. 6, n. 1: p. 1-4, 2007. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jvb/a/Dhy8TqBdZJgGcL7SwCmBK6r/> >. Acesso em: 18 março 2024.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Assessment report**. Amsterdã: Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), 2022. 132 p. Disponível em: < https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/upstaza-epar-public-assessment-report_en.pdf >. Acesso em: 11 maio 2024.

_____. **European Medicines Agency**, c1995-2023. Upstaza. Disponível em: < <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/upstaza#authorisation-details-section> >. Acesso em: 11 maio 2024.

_____. **European Medicines Agency Guidance for applicants seeking access to PRIME scheme**. Amsterdã: Human Medicines Division, 2023. 18 p. Disponível em: < https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-guidance-applicants-seeking-access-prime-scheme_en-0.pdf >. Acesso em: 11 maio 2024.

_____. **European Medicines Agency Science Medicines Health**, c1995-2023. History of EMA. Disponível em: < <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema> >. Acesso em: 11 maio 2024.

_____. **European Medicines Agency Science Medicines Health**, 2015. Fast track routes for medicines that address unmet medical needs. Disponível em: < <https://www.ema.europa.eu/en/news/fast-track-routes-medicines-address-unmet-medical-needs> >. Acesso em: 11 maio 2024.

_____. **The European regulatory system for medicines**. Amsterdã: European Medicines Agency, c2023. 10 p. Disponível em: <

https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines_en.pdf>. Acesso em: 11 maio 2024.

FDA. U.S. Food & Drug Administration. **U.S. Food & Drug Administration**, 2023. *Accelerated Approval*. Disponível em: < <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/accelerated-approval> >. Acesso em: 11 maio 2024.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante**. Revista de Ciências Sociais, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1: p. 223-251, 2009. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/dados/a/Mb6v3F5kTNgVWX6xrkrF3pd/?format=pdf&lang=pt> >. Acesso em: 10 junho 2024.

FERTONANI, Hosanna Pattrig; PIRES, Denise Elvira Pires De; BIFF, Daiane; SCHERER, Magda Duarte Dos Anjos. **Modelo assistencial em saúde: conceitos e desafios para a Atenção Básica brasileira**. Ciência Saúde Coletiva, v. 20, n. 6: 2015. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/csc/a/ZtnLRysBYTmdC9jw9wy7hKQ/#> >. Acesso em: 15 maio 2024.

GARCIA, Leila Posenato *et al.* **Epidemiologia das Doenças Negligenciadas no Brasil e Gastos Federais com Medicamentos**. Brasília: Ipea, 2011. Disponível em: < https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1577/1/td_1607.pdf >. Acesso em: 22 maio 2024.

GLOECKNER, Joseane Ledebrium. **O fornecimento de medicamento para doenças raras como integrante do direito à saúde**. Revista da Ajuris-Qualis A2, v. 41, n. 135, 2014. Disponível em: < <https://revistadaajuris.ajuris.org.br/index.php/REVAJURIS/article/view/332> >. Acesso em: 08 setembro de 2024.

GURJÃO, Esther Dantas de Sá Paiva; PINTO, Rosa Maria Ferreiro; ALMEIDA, Verônica Scriptor Freire e. **Análise do Impacto da Implementação do Registro Sanitário Acelerado de Terapias Gênicas na Judicialização da Saúde**. In: ALMEIDA, Verônica Scriptor Freire e. (org.). *Desafios Contemporâneos do Direito da Saúde Global*. 1ª ed. New York: Lawinter Editions, 2023. p. 105-131.

GURJÃO, Esther Dantas de Sá Paiva; PINTO, Rosa Maria Ferreiro. **Rol taxativo vs. tema 106 STJ: análise de contradições nos parâmetros judiciais que envolvem a judicialização da saúde**. UNISANTA Law and Social Science, v. 12, n. 1: p. 89-99, 2023. Disponível em: < <https://periodicos.unisanta.br/index.php/lss/article/view/3543> >. Acesso em: 18 março 2024.

IVAMA-BRUMMELL, Adriana Mitsue; WAGNER, Anita K.; PEPE, Vera Lúcia Edais; NACI, Huseyin. **Itraexpensive gene therapies, industry interests and the right to health: the case of onasemnogene abeparvovec in Brazil**. BMJ Global Health, London, v. 7: p. 1-5, 2022. Disponível em: < <https://gh.bmj.com/content/bmjgh/7/3/e008637.full.pdf> >. Acesso em: 22 março 2024.

LEMOS, Rayla Amaral. **Conferências Nacionais de Saúde e a construção do Sistema Único de Saúde – SUS: uma revisão**. Revista de APS, Juiz de Fora, v. 21, n. 4: p. 635-645, 2018. Disponível em: < <https://periodicos.ufjf.br/index.php/aps/article/view/15635> >. Acesso em: 05 abril 2024.

LIMA, Nísia Trindade *et al.* orgs. **Saúde democracia: história e perspectivas do SUS**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005. Disponível em: < https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/7626199/mod_resource/content/1/coll.%20-%20Sa%C3%BAde%20e%20Democracia_%20Hist%C3%B3ria%20e%20perspectivas%20do%20SUS-Fiocruz%20_%20OPAS-PAHO%20_%20OMS-WHO%20%282005%29.pdf >. Acesso em: 22 abril 2024.

LIMA, Sandra Gonçalves Gomes; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, José Coelho de. **O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional**. Revista Ciência Saúde Coletiva, v. 24, n. 5, Maio 2019. Disponível em: < <https://www.scielosp.org/pdf/csc/2019.v24n5/1709-1722/pt> >. Acesso em: 26 maio de 2024.

LIMA, Thalita Moraes. **O direito à saúde revisitado: entre os ideais da Constituição de 1988 e o drama jurídico atual**. Revista de Informação Legislativa – Senado Federal, Brasília: v. 51, n. 202: p. 181-201, 2014. Disponível em: < https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/51/202/ril_v51_n202_p181.pdf >. Acesso em: 20 junho 2024.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Metodologia Científica**. 8. ed. Barueri (SP): Atlas, 2022.

MORAIS, Rafael Pinho Senra de. **Modelos de Fomento e P&D em Farmacêuticos e Benchmarking Internacional**. Brasília: Ipea, 2013.

MOSEGUI, Gabriela Bittencourt Gonzalez; ANTOÑANZAS, Fernando. **Normatização de programas de acesso expandido e uso compassivo de medicamentos na américa do sul**. Revista Panamericana de Salud Publica, EUA, v. 43: 2019. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc6611211/> >. Acesso em: 21 maio 2024.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. **Final draft guidance. Eladocagene exuparvovec for treating aromatic L-amino acid decarboxylase deficiency**. Londres: Highly Specialised Technologies Evaluation Committee, 2023, 25p. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/hst26/documents/final-evaluation-determination-document>>. Acesso em 11 maio 2024.

NETO, Otávio Balestra. **A jurisprudência dos Tribunais Superiores e o Direito à Saúde – evolução rumo à racionalidade**. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v.16, n.1: p. 87-111, 2015. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/100025/98615> >. Acesso em: 18 março 2024.

ONASEMNOGENO ABEPARVOVEQUEXIO. [Bula]. São Paulo: Novartis Biociência S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Zolgensma> >. Acesso em: 17 junho de 2024.

PINTO, Rosa Maria Ferreiro; GURJÃO, Esther Dantas de Sá Paiva. **Avaliação acelerada de medicamentos órfãos pela Agência Europeia de Medicamentos e os reflexos na judicialização da saúde no Brasil: análise do caso concreto “Upstaza”**. UNISANTA Law and Social Science, v. 12, n. 2: p. 163-179, 2023.

SANTOS, Nelson Rodrigues dos. **SUS 30 anos: o início, a caminhada e o rumo**. Ciência & Saúde Coletiva, 23(6):1729-1736, 2018. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/csc/a/sNh7sDYDdyQwvKVgLqYZvpB/?format=pdf&lang=pt> >. Acesso em: 20 maio 2024.

SARMENTO, Daniel. **A Ponderação de Interesses na Constituição Federal**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris. 2002.

SCHULZE, Clenio Jair. **Saúde: Critérios para a Teoria da Decisão Judicial**. Tese (Doutorado em Ciência Jurídica). Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica. Universidade do Vale do Itajaí. Itajaí, 2019. Disponível em: < <https://www.univali.br/Lists/TrabalhosDoutorado/Attachments/256/TESE%20-%20CLENIO%20JAIR%20SCHULZE.pdf> >. Acesso em: 20 março 2024.

SCLIAR, Moacyr. **História do Conceito de Saúde**. Revista Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1: p. 29-41, 2007. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/physis/a/WNtwLvWQRFbscbzCywV9wGq/?format=pdf&lang=pt> >. Acesso em: 22 março 2024.

SERAPIONI, Mauro. TESSER, Charles Dalcanale. **O Sistema de Saúde brasileiro ante a tipologia internacional: uma discussão prospectiva e inevitável**. Saúde Debate, Rio de Janeiro, n. especial 5: 44-57, 2019. Disponível em: < <https://scielosp.org/article/sdeb/2019.v43nspe5/44-57/> >. Acesso em: 09 abril 2024.

SIMONCINI, João Batista Villas Boas *et al.* “Quem tem fome, tem pressa”: Betinho e a segurança alimentar. IX Seminário de Pesquisa e Extensão. Analecta, Centro Universitário Academia. v. 9, n. 1, 2023. Disponível em < <https://seer.uniacademia.edu.br/index.php/ANL/article/view/3888/2884> >. Acesso em 10 setembro 2024.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de; LISBOA, Erick Soares. **Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da CONITEC**. Revista Saúde Debate, v. 42, n. 149, outubro-dezembro 2018. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/Qp3HCs3DGXChwn98yQMCBqH/?lang=pt&format=pdf> >. Acesso em 26 maio 2024.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. **Distorções causadas pelas**

ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Rev Saúde Pública, São Paulo, v. 41, n. 2: p. 214-22, 2007. Disponível em: <
<https://www.scielo.br/j/rsp/a/DdFrCJXWq5kg3934MPp3kNB/?format=pdf&lang=pt> >. Acesso em 11 junho 2024.

WANNMACHER, Lenita. Importância dos Medicamentos Essenciais em Prescrição e Gestão Racionais. *In*: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso racional de medicamentos: temas selecionados.** Brasília: Ministério da Saúde, 2012. p. 15-20. Disponível em: <
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/uso_racional_medicamentos_temas_selecionados.pdf >. Acesso em: 20 abril 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Making fair choices on the path to universal health coverage: final report of the WHO consultative group on equity and universal health coverage.** Genebra, 2014. 68 p. Disponível em: <
https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/112671/9789241507158_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y >. Acesso em: 09 junho 2024.