



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UnB
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

JULIANA MIRANDA CERQUEIRA

**RELEVÂNCIA DAS AVALIAÇÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS NAS
AÇÕES JUDICIAIS EM SAÚDE, NO CAMPO DAS DOENÇAS RARAS,
À LUZ DA BIOÉTICA**

BRASÍLIA

2025

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UnB

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

JULIANA MIRANDA CERQUEIRA

**RELEVÂNCIA DAS AVALIAÇÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS NAS
AÇÕES JUDICIAIS EM SAÚDE, NO CAMPO DAS DOENÇAS RARAS,
À LUZ DA BIOÉTICA**

Dissertação apresentada como requisito
parcial para a obtenção do Título de Mestre
pelo Programa de Pós-graduação em
Bioética da Universidade de Brasília

Orientador: Natan Monsores de Sá.

BRASÍLIA
2025

JULIANA MIRANDA CERQUEIRA

**RELEVÂNCIA DAS AVALIAÇÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS NAS
AÇÕES JUDICIAIS EM SAÚDE, NO CAMPO DAS DOENÇAS RARAS,
À LUZ DA BIOÉTICA**

Dissertação apresentada como requisito
parcial para a obtenção do Título de Mestre
pelo Programa de Pós-graduação em
Bioética da Universidade de Brasília

Aprovado em 27/11/2025

BANCA EXAMINADORA

Prof Dr. Natan Monsores de Sá (Presidente)
Universidade de Brasília

Prof Dra. Isis Laynne de Oliveira Machado Cunha
Universidade de Brasília

Prof. Dr. André Adriano Rocha Aleixo
Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos

Prof. Dra. Marianna Assunção Figueiredo Holanda (Suplente)
Universidade de Brasília

Dedico este trabalho à minha mãe e àquelas que vieram antes de mim, contribuindo para a construção de quem sou hoje e para quem ainda posso me tornar.

AGRADECIMENTOS

À minha mãe (in memoriam), Anamaria, dedicada profissional da educação, agradeço por me ensinar que cada momento e lugar em nossas vidas revelam-se sempre oportunos, mesmo quando o tempo se mostra adverso. Embora em planos distintos, sua presença permanece viva em minha jornada.

Ao meu pai, Heverton, manifesto profunda gratidão por ter permanecido ao meu lado no seu momento de maior fragilidade. Obrigada por escolher ficar.

Aos estimados João Miguel Diógenes de Araújo Lima e Alexcia Camila Braun, registro meu reconhecimento e sincera gratidão pela presença constante e dedicada ao longo de todas as etapas deste percurso acadêmico.

Às amigas e amigos que, com acolhimento e escuta atenta, me deram força nos momentos de insegurança e bloqueios, meu muito obrigada.

Ao meu orientador, Natan Monsores de Sá, à Universidade de Brasília e ao Programa de Pós-graduação em Bioética, expresso meus agradecimentos por despertarem em mim questionamentos e reflexões fundamentais que culminaram na elaboração deste trabalho.

“Benditos sejam nossos amigos, nossos amores, nossos familiares, aqueles que estenderam a mão quando nem sabíamos que precisávamos.” – @desavexe

"Eu prefiro ser essa metamorfose ambulante, do que ter aquela velha opinião formada sobre tudo."

(Raul Seixas)

RESUMO

A judicialização da saúde pública em relação à aquisição de medicamentos aumentou significativamente na década anterior. Esse fenômeno é atribuível a vários fatores, incluindo a dificuldade do Estado em fornecer os medicamentos já inclusos no Sistema Único de Saúde (SUS); ao surgimento contínuo de novos agentes farmacêuticos; as estratégias agressivas de marketing empregadas pela indústria farmacêutica direcionadas tanto aos profissionais de saúde quanto aos pacientes, que se encontram em estado de vulnerabilidade; e aos custos exorbitantes associados aos medicamentos incluídos nos protocolos de tratamento. Conseqüentemente, a judicialização exige que os agentes públicos aloquem recursos orçamentários destinados às políticas públicas para atender a demandas individuais. Como resultado, ocorrem desequilíbrios em um sistema que deveria ser universal, uma vez que tais recursos acabam atendendo a demanda de indivíduos que, em certos casos, possuem os meios de acesso ao judiciário para a resolução de suas reivindicações, enquanto um expressivo percentual da população economicamente desfavorecida fica sem apoio e enfrenta desvantagens agravadas em termos de assistência médica e possibilidade de recursos legais. No entanto, importa ressaltar que, em certos casos, as instâncias do Poder Judiciário servem como recurso final para cidadãos cujos direitos não puderam ser alcançados devido as inúmeras assimetrias e iniquidades do ecossistema de saúde. Baseando-se nessas variáveis, o presente estudo teve como objetivo geral propor reflexões sobre a importância das avaliações técnico-científicas nas ações judiciais em saúde, com foco em doenças raras. Especificamente, buscou-se: I) explorar a equidade na alocação de recursos e suas dimensões bioéticas, destacando o papel do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJus/DF); II) examinar as características das ações judiciais avaliadas pelo NATJus/DF. Os achados revelam que a judicialização concentra-se em medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados ao SUS, frequentemente de alto custo e uso excepcional. Observou-se baixa menção explícita aos pareceres do NATJus nas decisões, embora, quando citados, tenham sido majoritariamente seguidos. Identificaram-se ainda concentração de julgamentos no pós-pandemia, baixa presença de protocolo clínico de tratamento (PCDT), valores econômicos elevados e predomínio de decisões em primeira instância. Esses resultados reforçam a importância dos NATJus na qualificação das decisões judiciais e apontam para a necessidade de maior integração entre evidências técnico-científicas, bioética e gestão de recursos públicos na

judicialização de doenças raras.

Palavras-chave: Doenças raras. Judicialização da Saúde Pública. Sistema Único de Saúde. Medicamentos. Equidade. Bioética

ABSTRACT

The judicialization of public healthcare concerning the acquisition of medicines has increased significantly over the past decade. This phenomenon can be attributed to several factors, including the State's difficulty in supplying medications already incorporated into the Unified Health System (SUS); the continuous emergence of new pharmaceutical agents; the aggressive marketing strategies employed by the pharmaceutical industry directed both at healthcare professionals and at patients in situations of vulnerability; and the exorbitant costs associated with medications included in treatment protocols. Consequently, judicialization compels public agents to allocate budgetary resources designated for public policies to meet individual demands. As a result, imbalances arise within a system intended to be universal, since such resources often serve individuals who, in some cases, possess the means to access the judiciary to resolve their claims, while a significant portion of the economically disadvantaged population remains unsupported and faces aggravated disadvantages regarding healthcare access and legal recourse. However, it is worth noting that, in certain cases, the judiciary serves as the ultimate recourse for citizens whose rights could not be fulfilled due to the numerous asymmetries and inequities within the healthcare ecosystem. Based on these variables, this study aims to propose reflections on the importance of technical-scientific assessments in health-related lawsuits, with a focus on rare diseases. Specifically, it seeks to: (I) explore equity in resource allocation and its bioethical dimensions, highlighting the role of the Technical Support Nucleus of the Judiciary (NATJus/DF); and (II) examine the characteristics of judicial cases evaluated by NATJus/DF. The findings reveal that judicialization tends to concentrate on medicines registered with Anvisa but not incorporated into SUS—often classified as high-cost and for exceptional use. A low explicit reference to NATJus reports in judicial decisions was observed, although, when cited, such reports were largely followed. Additionally, the study identified a concentration of judgments in the post-pandemic period, a low presence of Clinical Practice Guidelines, high economic values, and a predominance of first-instance decisions. These results underscore the importance of NATJus in enhancing the quality of judicial decisions and point to the need for greater integration between technical-scientific evidence, bioethics, and public resource management in the judicialization of rare diseases.

Keywords: Rare diseases. Judicialization of public healthcare. Unified Health System. Medicines. Equity. Bioethics

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** – Fluxograma ilustrativo da classificação de medicamentos quanto à sua situação na política pública do Sistema Único de Saúde (SUS).....p. 58
- Figura 2** – Fluxograma sobre qual esfera do Judiciário (Estadual ou Federal) é competente para julgar ações relacionadas à fornecimento de medicamentos, produtos e procedimentos de saúde no Brasil, de acordo com o Tema 793 do STF.....p. 59
- Figura 3** – Gráfico de registros na Anvisa e disponibilidade no SUS.....p. 71
- Figura 4** – Gráfico de conformidade entre parecer do NATJus e decisão do TJDFT.....p. 72
- Figura 5** – Gráfico de instância processual.....p. 74

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Síntese dos Temas de Repercussão Geral do STF relacionados à Judicialização da Saúde e seus Impactos Práticos..... p. 62

Tabela 2 – Achados da Pesquisa na 1ª Instância p. 64

Tabela 3 – Achados da Pesquisa na 2º Instância p. 67

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Art.	Artigo
BI	Bioética de intervenção
CF	Constituição Federal
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CIB	Comitê Internacional de Bioética
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
DPDF	Defensoria Pública do Distrito Federal
DUBDH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
Fonajus	Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde
Hemobrás	Comissão Nacional de Hemoderivados e Biotecnologia
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
NATJus	Núcleo de Assistência Técnica ao Judiciário
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PIB	Produto Interno Bruto
PJe	Processo Judiciário eletrônico
PNAIPDR	Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras
Rename	Relação Nacional de Medicamentos
SUS	Sistema Único de Saúde
TJDFT	Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios
Unesco	Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	OBJETIVO	21
3	MATERIAL E MÉTODOS	22
4	DESENVOLVIMENTO TEÓRICO	25
	4.1. A BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO	25
	4.2. A JUDICIALIZAÇÃO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	27
	4.3.VULNERABILIDADE DOS PACIENTES E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	33
	4.4. EQUIDADE E A DISTRIBUIÇÃO DOS RECURSOS EM SAÚDE.....	41
	4.5. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O MERCADO DE MEDICAMENTOS NO CONTEXTO DE INIQUIDADES DO SISTEMA DE SAÚDE.....	45
	4.6. INIQUIDADES NO SISTEMA DE SAÚDE.....	49
	4.7. ACESSO PÓS-ESTUDO E DESAFIOS ÉTICOS.....	50
	4.8. OS TEMAS 6 E 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.....	51
	4.8.1 Critérios judiciais antes dos Temas 6 e 1234	52
	4.9. JURISPRUDÊNCIA DO STJ E STF.....	53
	4.10. ENUNCIADO 18, CNJ	54
	4.11. IMPACTOS ESPERADOS NA JUDICIALIZAÇÃO APÓS A FIXAÇÃO DOS TEMAS PELO STF.....	55
	4.12. CONSIDERAÇÕES AO NOVO MODELO.....	60
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	64
	5.1. OCORRÊNCIA DE DOENÇAS RARAS E MEDICAMENTOS ASSOCIADOS.....	70
	5.2. REGISTRO NA ANVISA E DISPONIBILIDADE NO SUS.....	71
	5.3. CONFORMIDADE ENTRE PARECER DO NATJUS E DECISÃO DO TJDF.....	72
	5.3.1. Distribuição temporal dos julgamentos	73
	5.3.2. Inclusão em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	

	(PCDT).....	73
	5.3.4. Grau e instância processual.....	74
	5.3.5. Observações judiciais e notas específicas.....	74
	5.3.6. Correlação dos dados com a Bioética de Intervenção.....	75
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	78
7	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	85

1 INTRODUÇÃO

O Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário, o NATJus, é o órgão cuja atribuição é fornecer análises técnicas e científicas aos magistrados, a fim de auxiliar a tomada de decisões em processos judiciais que envolvem questões de saúde pública, dentre elas, o fornecimento de medicamentos ou tratamentos. O núcleo, que opera em diferentes níveis do sistema judiciário brasileiro, é composto por uma equipe de profissionais de saúde para emissão de pareceres e notas técnicas que subsidiarão as decisões judiciais (11).

O juiz, ao receber um pedido referente a saúde, pode encaminhar o caso para o NATJus, que fará uma análise da documentação médica apresentada em Juízo, fará a conexão com a legislação aplicável e evidências científicas, para a fundamentação e posterior emissão de nota técnica.

No contexto da judicialização de questões que envolvem a saúde, os magistrados são auxiliados em sua decisão por um núcleo de avaliação técnica de apoio ao Judiciário, o chamado NATJus, que instado a se manifestar no processo, elabora uma Nota Técnica, documento de caráter científico, que busca responder, preliminarmente, a uma questão clínica relativa aos potenciais efeitos de uma tecnologia para determinada condição de saúde, objeto da demanda posta em Juízo (11).

Para maior compreensão da atuação dos NATJus e sua relação finalística com o sistema de saúde público, que visa atender a população de forma universal, igualitária e gratuita, necessário compreender, igualmente, o surgimento do Sistema Único de Saúde e seu histórico de implantação e desenvolvimento.

A década de 1970, inserida em um contexto do pós-guerra, foi marcada por um período de expansão do estado de bem-estar social. Nesse cenário, os padrões de solidariedade social começaram a ser ostensivamente debatidos e incorporados às políticas públicas. A transferência do Ministério da Saúde para o Distrito Federal, em 1972, possibilitou o desenvolvimento de programas de saúde verticalizados, voltados prioritariamente para o controle de doenças com altas taxas de mortalidade (1).

A instituição do Sistema Nacional de Saúde, regulamentado pela Lei n.º 6.229, de 17 de julho de 1975, representou um marco importante no setor, objetivando a ampliação da cobertura da assistência médica e o estabelecimento de diretrizes para

a organização dos serviços de saúde no país (1).

Na década de 1980, o conceito de saúde foi profundamente revisado e ampliado, impulsionado pelas discussões promovidas no âmbito do movimento da Reforma Sanitária. Essas discussões culminaram na formulação de um modelo de acesso universal aos serviços de saúde, consolidando a saúde como um direito fundamental de todos os cidadãos e rompendo com a visão restrita aos contribuintes da Previdência Social (1).

A criação de um sistema de saúde universal e a crescente demanda por serviços assistenciais evidenciaram a necessidade de implementação do SUS. Desde a promulgação da Constituição Federal de 1988, o Sistema Único de Saúde tem se firmado como uma das mais relevantes políticas sociais do Brasil, sob a responsabilidade compartilhada entre a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal (1).

O SUS, então, foi estabelecido como resultado da Reforma Sanitária que instituiu os princípios fundamentais que procuram garantir a universalidade (prestação de cuidados a todos os indivíduos), integralidade (atendendo à totalidade das necessidades preventivas e curativas dos indivíduos); hierarquização (de acordo com diferentes níveis de complexidade); regionalização (com foco acentuado nos municípios) e participação da população, por meio do controle social, que se dá através dos Conselhos de Saúde (1).

Entende-se, então, que o Brasil vem construindo um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, com o intuito de garantir cobertura universal, gratuita e integral para todos os cidadãos, representando um enorme avanço nas políticas sociais do país. Em outro diapasão, a consolidação desse sistema tem sido acompanhada de debates acerca de sua sustentabilidade, tendo em vista o descumprimento de seus princípios constitucionais e o montante de gastos públicos frente à judicialização que envolvem a garantia da universalização do acesso (1).

A cobertura universal em saúde, na verdade, é uma preocupação global, já que posta como objeto da Agenda 2030, criada pela Assembleia Geral da ONU, onde se vê expressa nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável – ODS, especificamente no item 3.8, a seguir:

3.8 Atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a

preços acessíveis para todos.

A saúde é um determinante essencial para o desenvolvimento social, pois um indivíduo saudável possui a capacidade de ampliar sua gama de oportunidades e aprimorar suas capacidades, contribuindo para a sociedade, sendo socialmente relevante para a produção do mercado. Em consequência, garantir o acesso a esse recurso vital constitui um dever moral e legal dos governos, que são obrigados a deliberar sobre a alocação equitativa dos recursos públicos, esforçando-se para utilizá-los com definições priorizadas para atender às demandas impostas a eles (2,3, 4).

Nesse sentido, a Constituição Federal de 1988 determina que a saúde é um direito inalienável, e o Estado tem a responsabilidade de fornecer tais serviços de saúde aos seus cidadãos. Ainda que o Sistema Único de Saúde do Brasil permaneça como um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, proporcionando acesso universal a aproximadamente 203,1 milhões de pessoas, segundo as projeções populacionais do IBGE para 2025, de acordo com os dados mais recentes da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS/IBGE) e estimativas do Ministério da Saúde, cerca de 75% da população brasileira depende exclusivamente do SUS, refletindo um aumento em relação ao percentual anterior de 72% relatado em anos passados (2,3, 4).

Apesar dessa magnitude e relevância do SUS para a população brasileira, há consenso na literatura científica e em relatórios oficiais de que o sistema encontra-se subfinanciado, mesmo atendendo à grande parte da população do país. Esse subfinanciamento é evidenciado pelo baixo investimento per capita em comparação a outros sistemas universais de saúde, resultando em desafios para a qualidade dos serviços, incorporação de novas tecnologias e sustentabilidade do sistema a longo prazo (2,3, 4).

Ou seja, entende-se que os gastos públicos no setor de saúde são insuficientes para atender a todas as demandas; além disso, as verbas públicas são gerenciadas de forma ineficaz, resultando ineficácia na prestação de cuidados à população e exigindo decisões sobre a priorização por parte dos gestores em saúde (5).

A esse quadro, soma-se a Emenda Constitucional n. 95/2016, que congelou o piso federal de investimentos em saúde até pelo menos o ano de 2036, colocando

como teto o valor executado em 2017, corrigido apenas pela inflação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA). Essa limitação não acompanha o crescimento populacional, o conseqüente aumento da demanda de atendimentos, ou a inflação específica na área da saúde, trazendo uma realidade não apenas de subfinanciamento, mas um desfinanciamento do sistema (6).

Um dos resultados dessa confluência de fatores é a judicialização relativa às políticas de saúde, particularmente no que diz respeito ao acesso a medicamentos para doenças raras, que constam no rol de alto custo.

As ações judiciais têm implicações diretas nas restrições orçamentárias e promove a realocação de recursos que antes seriam destinados à implementação de políticas públicas de saúde, designadas como prioritárias pelos gestores de saúde. Quando uma questão relacionada à saúde é judicializada, o Executivo é obrigado a cumprir tais sentenças, potencialmente afetando o equilíbrio nos cuidados oferecidos por programas voltados para a comunidade. Em outro espeque, se houvesse um real equilíbrio no sistema, todos estariam sendo atendidos, em cumprimento ao princípio da universalização e integralidade, não ocorrendo a necessidade de acionamento do Judiciário (7).

Outro ponto a ser considerado é a administração desses recursos limitados, que deve garantir o Mínimo Existencial, conceito jurídico que representa o conjunto dos direitos fundamentais necessários para assegurar uma vida digna a todos os cidadãos, incluindo o direito à saúde (8).

No entanto, nem todos os serviços podem ser prestados, sendo necessário que o Estado priorize os investimentos com racionalidade e justificativa de acordo com a Teoria da Reserva do Possível, conceito jurídico no contexto orçamentário que limita a obrigação na efetivação dos direitos fundamentais sociais, como saúde, condicionando à disponibilidade de recursos financeiros públicos e respeitando os limites do orçamento estatal (9).

Sob outra perspectiva, o governo não pode mitigar sua responsabilidade de implementar políticas fundamentais exclusivamente com base na teoria mencionada.

A cobertura universal de saúde está longe de ser alcançada, ainda que o SUS seja considerado um sistema avançado quando comparado aos demais, sobretudo em razão de falhas na aplicação dos recursos de forma mais eficiente. Garantir a sustentabilidade do sistema ao longo dos anos representa um grande desafio ao gestor público, tendo em vista que os gastos em saúde crescem em ritmo superior às

taxas de crescimento do Produto Interno Bruto - PIB. Ou seja, ao longo dos anos, o gasto público em saúde tem ultrapassado o crescimento da economia brasileira (10).

Em que pese o SUS se propor a ser universal, gratuito e integral, conforme diretrizes constitucionais, observam-se casos de desassistência, o que, inevitavelmente, representa violação ao direito fundamental da saúde. Diante dessa realidade, o Poder Judiciário tem assumido a centralidade na garantia do acesso à saúde pelos usuários do sistema (11).

Ocorre que, no intuito de buscar o amplo acesso ao sistema, a judicialização implica no aumento de gastos públicos em saúde, realocando os recursos para aquisições não previstas e impactando no planejamento destinado a toda a coletividade. Entretanto, é necessário reconhecer que a judicialização constitui uma expressão legítima de cidadania, pois frequentemente representa o único recurso para indivíduos que buscam acesso a tratamentos que as autoridades públicas negaram, muitas vezes não cumprindo suas obrigações e executando inadequadamente as políticas de saúde, em desconformidade com a legislação vigente (11).

Em estudo publicado em 2024, restou demonstrado que os gastos do Governo Federal com a judicialização da saúde, em 2019 ultrapassaram o valor de 1,3 bilhão de reais. Desse total, as doenças raras responderam por 90% do que a União gastou com processos judiciais para acesso a medicamentos, e que o nusinersena, medicamento para tratar a atrofia muscular espinhal tipo 1 (AME), posteriormente incorporado ao SUS, foi responsável pelo 2º lugar entre os 10 maiores gastos (30).

A proposta do presente estudo é examinar a importância das avaliações técnico-científicas nas ações judiciais em saúde, com foco em casos de doenças raras. Além disso, buscou-se explorar o tema da equidade na alocação de recursos no cenário de judicialização, avaliando algumas dimensões bioéticas relacionadas ao papel dos núcleos de assistência técnica ao Judiciário (NATJus). Como objeto empírico, examinou-se algumas características das avaliações exaradas pelo NATJus/DF.

Para o contexto do presente trabalho, insta definir as doenças raras como aquelas que possuem a prevalência populacional de 3,5-5,9%, equivalendo a 263-446 milhões de pessoas afetadas globalmente (21).

Por meio de uma abordagem de revisão de escopo, com caráter exploratório e abordagem qualitativa e documental, visou-se analisar alguns aspectos da

judicialização da saúde no âmbito das doenças raras e de doenças oncológicas de baixa prevalência, mediante levantamento jurisprudencial de decisões judiciais com uma análise crítica sob o prisma da bioética.

O tema abordado no presente trabalho está em constante mudança e aprimoramento, dessa forma, a bioética, especialmente a de Intervenção, é adequada e necessária para aplicação como ferramenta de análise, já que é uma proposta à qual cabe acréscimos e reformulações, que valoriza a discussão plural e incessante.

2 OBJETIVO

2.1. Objetivo Geral

Propor reflexões a partir da bioética sobre a importância das avaliações técnico-científicas nas ações judiciais em saúde, com foco em doenças raras.

2.2. Objetivos Específicos

- Explorar a equidade na alocação de recursos e suas dimensões bioéticas, destacando o papel do Centro de Assistência Técnica ao Judiciário (NATJus/DF);
- Examinar as características das ações judiciais avaliadas pelo NATJus/DF.

3 MATERIAL E MÉTODOS

O estudo adotou o método de revisão de escopo, com caráter exploratório e abordagem qualitativa e documental, visando analisar a judicialização da saúde no âmbito das doenças raras e a atuação do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NATJus/DF), sob a perspectiva bioética e da equidade distributiva. A pesquisa foi conduzida a partir de duas fontes principais: (i) levantamento bibliográfico em literatura científica, marcos legais, resoluções do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), normas do Sistema Único de Saúde (SUS), documentos de avaliação de tecnologias em saúde e referenciais bioéticos; e (ii) levantamento jurisprudencial de decisões judiciais.

A pesquisa jurisprudencial foi realizada no site oficial do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT), na aba pública de consulta processual, abrangendo julgados de 1ª e 2ª instâncias, entre os anos de 2018 e 2022. Foram utilizados como parâmetros de busca “natjus” associado aos termos “doenças raras” ou “doença rara”, com as seguintes configurações técnicas: SINÔNIMOS = sim; ESPELHO = sim; INTEIRO TEOR = não. Foram selecionadas como bases de consulta as decisões monocráticas, acórdãos e acórdãos das Turmas Recursais. A busca inicial retornou um conjunto de casos que mencionavam doenças raras.

A etapa de elegibilidade consistiu na leitura do objeto da ação para aplicar os critérios de inclusão e exclusão. Foram incluídas no estudo as ações judiciais que: (a) envolviam doenças raras; (b) tinham como réu o Estado (Distrito Federal ou ente público correlato); e (c) estavam relacionadas ao acesso a medicamentos, terapias ou tecnologias em saúde. Foram excluídas as ações que: (a) não se relacionavam a doenças raras; (b) tiveram o recurso prejudicado; ou (c) foram movidas exclusivamente contra planos de saúde privados. Após a aplicação desses critérios, chegou-se a um conjunto final de 23 casos analisados, embora a busca inicial tivesse identificado menções a 35 doenças raras, demonstrando que parte dos resultados não se enquadrava efetivamente na definição de doença rara ou não dizia respeito ao SUS.

Para cada decisão selecionada, foram extraídas variáveis de interesse, incluindo: a doença rara envolvida; o medicamento ou tecnologia demandada; a existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); a disponibilidade ou não da tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS); a existência (ou inexistência) de alternativas terapêuticas já ofertadas pelo SUS; a

indicação de uso regular ou uso off-label; a instância processual (1ª ou 2ª instância); e a forma da decisão (liminar, tutela antecipada, decisão monocrática, acórdão). Além disso, foi avaliado se havia parecer técnico do NATJus/DF associado ao caso e se a decisão judicial seguiu, rejeitou ou ignorou esse parecer.

O material coletado foi analisado em duas camadas. Na camada descritiva, buscou-se caracterizar o perfil das ações judiciais envolvendo doenças raras no TJDF. Para isso, foram analisadas todas as doenças e medicamentos presentes nos processos, independentemente de a condição ser formalmente classificada como rara segundo as políticas públicas vigentes. Esse procedimento permitiu compreender o contexto mais amplo das demandas e identificar padrões que afetam também o campo das doenças raras.

Nessa fase descritiva foram identificadas, por exemplo, situações clínicas de baixa frequência dentro da amostra analisada, como hipertensão pulmonar tromboembólica crônica/grave e fibrose pulmonar idiopática, mas também condições de alta complexidade que, embora não se enquadrem na definição epidemiológica de doença rara (como mieloma múltiplo e câncer de tireoide indiferenciado), apareceram associadas ao uso de terapias de alto custo ou prescrições em regime off-label. A presença dessas condições evidencia que o conjunto de ações judiciais envolvendo medicamentos de alta complexidade frequentemente extrapola o domínio estrito das doenças raras, reforçando a necessidade de examinar o ecossistema terapêutico e regulatório como um todo.

Também foram examinados elementos econômicos (com destaque para o custo elevado dos fármacos demandados) e processuais (como a prevalência de decisões de 1ª instância e de concessões liminares).

Na camada analítica, empregou-se análise de conteúdo temática para investigar: (i) o grau de aderência entre as decisões judiciais e os pareceres técnico-científicos do NATJus/DF; (ii) os fundamentos jurídicos utilizados pelos magistrados para deferir ou negar pedidos; (iii) a presença de argumentos bioéticos explícitos ou implícitos; e (iv) a tensão entre proteção individual do paciente e sustentabilidade coletiva do SUS. Essa análise incluiu a identificação de situações em que o Judiciário deferiu pedidos mesmo diante de parecer técnico desfavorável do NATJus/DF, bem como situações em que o Judiciário condicionou a decisão à manifestação técnica do núcleo.

Os resultados dessa análise foram então interpretados à luz da Bioética de

Intervenção (BI), que enfatiza vulnerabilidade, desigualdade estrutural e justiça distributiva em saúde. A discussão metodológica integrou ainda categorias jurídico-políticas relevantes, como mínimo existencial, reserva do possível, equidade distributiva dos recursos públicos em saúde, e o papel do Estado na garantia de acesso a medicamentos de alto custo em doenças raras.

Por fim, a interpretação dos achados empíricos (2018–2022) foi dialogada com a evolução jurisprudencial do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e do Supremo Tribunal Federal (STF), notadamente com os parâmetros que mais tarde foram consolidados nos Temas 6 e 1234 do STF, que disciplinam o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS e estabelecem critérios técnicos, probatórios e de competência federativa. Essa etapa permitiu propor, a partir dos dados, implicações práticas para a atuação do NATJus/DF como instrumento técnico de apoio à decisão judicial e como mecanismo potencial de promoção de maior equidade na alocação de recursos em saúde.

4 DESENVOLVIMENTO TEÓRICO

4.1. A BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO

Na conferência de abertura do VI Congresso Mundial de Bioética realizado em Brasília no ano de 2002, a BI foi apresentada formalmente ao meio acadêmico, se posicionando criticamente contra as diversas formas de injustiça, revelando relações de poder assimétricas, onde as vantagens se concentram nas mãos de alguns poucos privilegiados. Desde os seus primórdios, a BI se apresentou como uma teoria em constante construção e aprimoramento, demonstrando sua perfeita aplicabilidade a situações que igualmente não se encontram consolidadas (37).

Ela surge como um contraponto crítico à bioética principialista de Beauchamp e Childress, com foco em prioridades relevantes para contextos marcados por desigualdades sociais, econômicas e culturais profundas, típicas dos países latino-americanos. Enquanto a bioética dominante concentra-se em resolver dilemas morais em sociedades desenvolvidas, a BI propõe a resolução de questões políticas e sociais, com foco na justiça social e na construção de sociedades mais equitativas. Dessa forma, considera-se fundamental que as políticas e práticas em saúde reconheçam e integrem as especificidades desses contextos periféricos para promover uma abordagem bioética comprometida com a inclusão e a equidade (44, 45, 46, 47).

A BI, então, tem como um dos seus objetivos oferecer subsídios, principalmente a países periféricos, como o Brasil, para lidar com conflitos advindos de questões persistentes e emergentes, em especial às sociais, como a saúde. Defende como justificável, dentre outros pontos, a priorização de políticas e tomadas de decisão que privilegiem o maior número de pessoas, pelo maior período de tempo possível, que proporcionem as melhores consequências para o coletivo, ainda que em prejuízo de certas situações individuais. Porém, é preciso destacar que há situações excepcionais, que devem ser amplamente discutidas e revistas. A BI também busca por soluções possíveis e práticas para questões conflituosas identificadas no próprio contexto individual em que se dá esse conflito. Ou seja, busca diminuir as diversas iniquidades que se apresentam para a sociedade, com a aplicação das chamadas práticas interventivas duras (78).

Com relação à equidade, um dos aspectos a serem abordados no presente

trabalho, necessário mencionar que a BI reconhece as distintas necessidades individuais, entendendo que para a coletividade alcançar um nível de vida com a mais alta dignidade possível, a igualdade é considerada meta final para a realização da justiça social. Ao elevar o conceito de equidade à imprescindibilidade, a BI demonstra seu compromisso em dedicar atenção específica ao indivíduo vulnerável, que precisa ser inserido em um grupo que possa dar voz às suas necessidades. Então, ao entender como necessária a priorização de políticas e tomadas de decisões que privilegiem o maior número de pessoas, se aproxima da corrente utilitarista, incorrendo em risco de contradição, já que nem sempre o interesse da maioria é compatível com o exercício da equidade. Vê-se esse reflexo nas diferentes situações que envolvem conflitos morais, que precisam, para sua resolução, reflexões e posicionamentos que ainda estão por vir e podem ser discutidos em questões específicas, no momento em que são apresentadas (78).

Entende-se, igualmente, que a BI pensa a justiça social e o combate à iniquidade por meio de uma prática interventiva comprometida com o social, dedicando especial atenção àqueles segmentos mais fragilizados por todo um contexto político, econômico e moral. Insta acrescentar que um de seus fundamentos teóricos mais relevantes para os casos a serem apresentados é o utilitarismo solidário, orientado para a manutenção da equidade e com o objetivo de atingir a igualdade, redistribuindo bens escassos, buscando superar desigualdades e garantir justiça (37, 102).

No cenário da judicialização da saúde, frequentemente se observa uma relação marcada por desigualdades estruturais entre profissionais de saúde e pacientes, caracterizada pela assimetria de poder. Essa assimetria pode se manifestar na diferença de acesso à informação, no conhecimento técnico e recursos decisórios, condicionando a dinâmica do cuidado e impactando de forma negativa a autonomia do paciente. A bioética de intervenção (BI) oferece um arcabouço teórico para compreender e enfrentar essas desigualdades, à medida que propõe a equidade como princípio fundamental para promover uma justiça distributiva e procedimental nas relações clínicas. Ao reconhecer o paciente como sujeito autônomo, capaz de participar ativamente das decisões referentes ao seu corpo e tratamento, a BI oportuniza o empoderamento necessário para reduzir o desequilíbrio na comunicação médico-paciente. Estudos recentes destacam que essa abordagem contribui para fortalecer o diálogo e a tomada de decisão compartilhada, o que, por

sua vez, pode minimizar os conflitos que conduzem à judicialização, influenciando positivamente os resultados judiciais e a efetividade das políticas de saúde. (48, 51, 52)

Adicionalmente, a BI se destaca como uma proposta contextualizada na realidade latino-americana, fundamentada na busca por justiça social e na superação das desigualdades que caracterizam os países da região. Essa corrente apresenta uma postura anti-hegemônica, propondo uma ética libertadora e interveniente que visa reduzir as disparidades sociais e promover a equidade em saúde. Pode-se dizer, por fim, que a BI se distancia do modelo tradicional, ao colocar em foco a necessidade de ações concretas que favoreçam a redistribuição justa de recursos sanitários e o fortalecimento da autonomia dos pacientes, promovendo, assim, um diálogo igualitário e colaborativo entre profissionais de saúde e usuários do sistema, em oposição às relações hierárquicas e desiguais (48, 49, 50, 51, 52).

4.2. A JUDICIALIZAÇÃO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Nas últimas três décadas, o Brasil investiu em um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, visando a cobertura universal, gratuita e integral para toda a sua população, o que representou um avanço nas políticas sociais do país. Não obstante, a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) tem sido acompanhada por análises e discussões acerca de sua sustentabilidade, tendo como base o montante de gastos públicos com saúde e qual a eficiência observada no uso desses recursos para se atingir a universalização do acesso (12).

Importante observar o art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, que determina a saúde como direito de todos e um dever do Estado, conforme trecho a seguir:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O alcance de uma cobertura universal e igualitária em saúde, na verdade, é uma preocupação de escala global, não se limitando apenas ao Brasil. Mostra-se a relevância do assunto quando colocado como objeto da Agenda 2030, criada pela

Assembleia Geral da ONU, sendo a universalização da saúde incluída como parte dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável – ODS, especificamente o de número 3.8 (10).

Percebe-se, contudo, que a cobertura universal ainda está longe de ser alcançada, sobretudo em razão de falhas na aplicação dos recursos de forma mais eficiente. Assim, garantir a contínua sustentabilidade do SUS representa um grande desafio, tendo em vista que os gastos em saúde frequentemente aumentam em ritmo superior às taxas de crescimento do Produto Interno Bruto - PIB. Ou seja, ao longo dos últimos anos, a expansão do gasto público em saúde tem ultrapassado o crescimento da economia brasileira (10).

Embora o SUS seja constitucionalmente orientado pela universalidade, integralidade e gratuidade, ainda enfrenta desafios de organização, assistência e financiamento, que dificultam a plena realização dessa política pública e impactam o acesso equitativo aos serviços de saúde. Mais do que uma desassistência, observa-se avanços normativos, mas desigualdades regionais, fragilidades de gestão e gargalos na rede de atenção, particularmente visíveis em situações de maior complexidade, como é o caso das doenças raras. Nesses casos, o cuidado ultrapassa a oferta de medicamentos, incluindo linhas que articulam atenção primária, serviços especializados, reabilitação, apoio psicossocial e outras tecnologias em saúde a serem oferecidas ao longo da vida do paciente (103, 104, 105).

Entre o direito garantido pela Constituição, a capacidade de organização do sistema e os limites da dotação orçamentária, o Judiciário tem sido acionado para assegurar o acesso dos usuários do SUS a bens e serviços de saúde. Esse movimento é complexo e resulta de múltiplos fatores, que envolvem falha na gestão de recursos, lacunas nas políticas públicas existentes, estratégias de entes privados, mobilização de organizações de pacientes, por exemplo. O processo em si envolve diversas instâncias decisórias, da gestão aos órgãos de controle, Ministério Público, Defensoria e magistratura, gerando efeitos ambivalentes: de um lado, garantia de acesso em situações de vulnerabilidade e de outro, comprometimento do planejamento orçamentário e sustentabilidade do SUS (36, 105).

Ocorre que essa judicialização implica no aumento de gastos públicos em saúde, por realocar os recursos para serviços e aquisições não previstos, impactando todo um prévio planejamento (106).

Ainda com previsão constitucional, o Art. 6º determina que a saúde é um

direito social, como direito de todos e dever do Estado, apontando o Ministério da Saúde como responsável pela organização e elaboração de políticas públicas com vistas à promoção da saúde da população. E, recentemente, o STF, ao julgar o tema 1234 (RE 1.366.243/SC), reafirmou a responsabilidade solidária dos entes federativos na garantia do direito à saúde, com base na competência comum prevista no Art. 23, inciso II, da CF. Ao mesmo tempo, estabeleceu parâmetros mais claros para definição do polo passivo da ação e orientar o cumprimento das decisões nas ações que tratam do fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa, mas ainda não incorporados ao SUS. A fundamentação é de que a União, Estados, DF e municípios respondem solidariamente ao cidadão, mas determina o redirecionamento da obrigação conforme as regras de repartição de competências do SUS e mecanismos de ressarcimento entre os entes, como os repasses fundo a fundo. Busca-se, dessa forma, a compatibilização da proteção judicial de prestações individuais com a lógica federativa e o planejamento orçamentário.

Importante mencionar, igualmente, que a saúde não é um mero estado físico, mas uma questão de promoção da cidadania e justiça social, com o entendimento ampliado da saúde, sendo destacada de maneira central na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (Unesco, 2005), o qual estabelece que a saúde transcende aspectos exclusivamente biomédicos e comporta valores sociais, de justiça e direitos coletivos fundamentais.

O Artigo 14 da Declaração explicita que “a promoção da saúde e do desenvolvimento social para seu povo é um objetivo central de governos [...] e deverá ser proporcionada sem discriminação”. O texto consagra princípios de “responsabilidade social e saúde”, reafirmando que “devem ser tomados em consideração a pobreza, vulnerabilidade, exclusão social e a injustiça”, colocando a saúde no cerne da efetivação da cidadania e do compromisso ético com uma sociedade mais justa e igualitária (13, 14).

O acesso a medicamentos e tratamentos, constitucionalmente assegurado, está intrinsecamente relacionado às necessidades coletivas de saúde pública que incumbem ao Estado suprir, objetivando a concretização do direito fundamental à saúde. Conforme estabelece a Lei nº 8.080/1990, essa garantia é reforçada ao disciplinar as condições para a efetivação do acesso amplo e igualitário aos medicamentos essenciais para a população, com exceção de terapias avançadas, que possuem regulamentação própria (15, 16).

Nesse contexto, a judicialização pode se configurar como instrumento legítimo de reivindicação do direito à saúde, reconhecido não somente pela Constituição Federal e pela Declaração Universal dos Direitos Humanos (art. 25), mas também pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco.

Destaca-se, especialmente, o artigo 14 dessa Declaração, que institui a “responsabilidade social e saúde” como princípio, determinando que: “A promoção da saúde e do desenvolvimento social para seu povo é um objetivo central dos governos, devendo proporcionar acesso a cuidados de saúde de qualidade – especialmente medicamentos essenciais –, nutrição, água potável, melhores condições sanitárias, educação em saúde e melhoria do nível de vida”. Além disso, a Declaração traz uma atenção prioritária à redução da pobreza, exclusão social e injustiça, colocando a saúde e o acesso a medicamentos dentro da esfera dos direitos humanos, da cidadania ativa e da justiça social (13, 17).

As demandas judiciais no âmbito das doenças raras podem trazer no bojo de seu pedido tratamento não incorporado ao SUS, ou que está previsto na lista do SUS e ainda não está disponível na rede de saúde, ou tratamento com o medicamento em uso off-label, ainda que haja outra alternativa terapêutica contemplada pelo sistema.

Especificamente sobre doenças raras, necessário mencionar a promulgação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (PNAIPDR), que apresenta como um dos princípios norteadores a incorporação de medicamentos voltados para as doenças raras e indicados no âmbito do SUS, como resultado das recomendações formuladas por órgãos governamentais a partir do processo de avaliação e aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), na busca pelo cumprimento dos princípios da universalidade, da equidade e de integralidade no SUS (19, 20).

A Conitec, instituída para assessorar o MS nas atribuições referentes à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS, assim como na formulação ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) e representa a institucionalização da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no País, trazendo transparência ao processo, baseado em evidências científicas. No entanto, ainda é um desafio esse processo, em razão de eventualmente não haver evidências científicas robustas no contexto de raras, associada ao elevado custo dos tratamentos, que compromete a incorporação dessas terapias nos sistemas de saúde. Essa situação pode resultar, dessa forma, na judicialização da decisão acerca do

acesso individual aos medicamentos (19, 20).

Considerando o contexto apresentado, as doenças raras têm exigido atenção tanto de pesquisadores quanto de formuladores de políticas públicas, com o objetivo de avaliar a necessidade de critérios diferenciados para sua análise no âmbito da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Ademais, ainda que haja a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, não há orçamento exclusivo para a área, o financiamento é diluído em segmentos mais amplos de média a alta complexidade, dificultando um planejamento de ações melhor direcionado, resultando em linhas de cuidado fragmentadas e desiguais no território nacional. Destaca-se, ainda, a assimetria de poder de mercado das indústrias farmacêuticas e a prática de preços elevados para medicamentos órfãos e a dependência de importações ou poucos fornecedores.

Estima-se que a prevalência populacional de doenças raras é de 3,5-5,9%, o que equivale a 263-446 milhões de pessoas afetadas globalmente, ou seja, constituem uma parcela significativa da população, tornando-se fundamental compreender os resultados do processo de incorporação das tecnologias disponíveis para esse grupo, estabelecendo comparações com países que também dispõem de núcleos de ATS, a fim de buscar melhorias e novas perspectivas (21).

A atuação dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJus) na elaboração de pareceres fundamentados em medicina baseada em evidências colaboram para a qualificação das decisões judiciais em saúde e mitigação do impacto da judicialização no SUS. Os pareceres do NATJus proporcionam um cenário singular, ao combinar a análise técnica detalhada de casos individuais com a disponibilização pública dessas avaliações, que podem, em casos futuros, subsidiar a uniformização de decisões e até potencialmente gerar repercussão geral. Essa estrutura técnica, coordenada pelo Fórum de Saúde do Conselho Nacional de Justiça (Fonajus), representa avanço no monitoramento e na racionalização das demandas judiciais, melhorando a interlocução entre o Poder Judiciário e a gestão pública da saúde. O NATJus pode ser entendido como um eixo estratégico para a implementação da medicina baseada nas melhores evidências no contexto do Judiciário, contribuindo para a precisão dos julgamentos e para a sustentabilidade do sistema de saúde público. (22)

É certo que a magistratura necessita deste apoio técnico para a realização de uma análise minuciosa do caso concreto, sendo indispensável a adoção da medicina

baseada em evidências para a tomada de decisão. Os custos crescentes em saúde, a percepção relativa à limitação dos recursos, o dever legal de garantir os direitos constitucionais e a crescente intervenção do Poder Judiciário na saúde fazem com que a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) seja fundamental no processo da tomada de decisão (22).

A promoção da saúde de pacientes com doenças envolve uma rede de cuidados. O tratamento precisa ser oferecido pelo SUS em momento oportuno, de forma ágil e eficaz, buscando garantir a terapêutica necessária ao paciente e contribuindo para a redução ou estabilização das taxas de mortalidade. Essa abordagem se torna particularmente relevante devido à diversidade de manifestações que essas doenças podem apresentar (23).

As doenças raras, por se caracterizarem por sua baixa prevalência e elevada heterogeneidade clínica, impõem desafios diagnósticos relevantes que podem durar meses ou até anos para a definição etiológica adequada. Essa dificuldade é agravada pela apresentação clínica muitas vezes semelhante a condições mais comuns e pela escassez de especialistas capacitados para identificar determinadas patologias raras, além da disponibilidade limitada de testes laboratoriais e recursos tecnológicos adequados para confirmação diagnóstica definitiva. Os atrasos e dificuldades nesse processo podem agravar os quadros clínicos, comprometendo a trajetória terapêutica e revelando a fragilidade do sistema público de saúde, que não está adequadamente estruturado para atender às particularidades dessas condições. (24)

Esse cenário acentua preocupações relativas à justiça distributiva e ao direito à saúde, pois a morosidade no diagnóstico e a consequente ausência ou atraso no tratamento podem agravar as desigualdades na assistência, gerando situações de vulnerabilidade extrema para pacientes com doenças raras (Machado et al., 2023). Em certos casos, a judicialização pode surgir como alternativa para o acesso ao tratamento, sendo uma via que traduz a luta por reconhecimento e efetivação de direitos fundamentais. Nesse sentido, Dworkin (1986) argumenta que o exercício de um direito confere um benefício especial, cuja violação é moralmente errada, independentemente da aprovação social ou das consequências imediatas. Essa perspectiva ética reforça a legitimidade dos pleitos judiciais no campo da saúde, sobretudo quando o sistema não oferece respostas adequadas dentro dos prazos necessários para o paciente. (24)

Assim, os desafios diagnósticos, somados às dificuldades estruturais,

evidenciam a necessidade de políticas públicas que ampliem a capacitação técnica especializada, reforcem a infraestrutura laboratorial e promovam a integração da assistência clínica com os princípios do direito à saúde e da equidade, de modo a reduzir o tempo para o diagnóstico e garantir o tratamento oportuno das pessoas com doenças raras. (22, 23, 24)

No Brasil, a judicialização da saúde constitui um fenômeno relevante que tem resultado no aumento expressivo do volume de demandas judiciais no sistema. Tal processo não se limita a falhas estruturais ou operacionais na oferta de serviços de saúde. Conforme destaca Kim (REF), a expansão da judicialização também decorre de elementos multifatoriais, tais como: a demanda pelo acesso ampliado do pacientes às novas tecnologias diagnósticas e terapêuticas; a emergência de comunidades de pacientes organizadas em busca de alternativas terapêuticas inovadoras; a atuação estratégica das indústrias farmacêuticas e de dispositivos médicos; os conflitos de interesse presentes nas relações entre profissionais de saúde e instituições; além da proliferação do que vem sendo designado como “demandas predatórias”. Esses elementos, em conjunto, intensificam a complexidade do debate bioético acerca da equidade, da justiça distributiva e da sustentabilidade do sistema de saúde diante das crescentes pressões judiciais (25).

4.3. VULNERABILIDADE DOS PACIENTES E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

O Sistema Único de Saúde (SUS) organiza-se em torno da oferta de ações e serviços voltados à promoção, proteção, recuperação e prevenção da saúde, conforme previsão constante do art. 5º, inciso III, da Lei n. 8.080/1990. A concepção legal de saúde ultrapassa a noção mais restrita da ausência de doenças, incorporando intervenções voltadas à melhoria da qualidade de vida e à assistência integral, incluindo cuidado terapêutico, com vistas à restituição da capacidade funcional e à minimização de agravos (6).

No âmbito das políticas públicas, a prevenção tem o objetivo maior de reduzir a incidência e a prevalência de doenças, controlando riscos a que a população pode estar exposta, enquanto a promoção da saúde busca transformar condições de vida e trabalho, englobando dimensões físicas, sociais e culturais (18).

Em consideração às atribuições do SUS, o Ministério da Saúde instituiu, pela

Portaria de Consolidação n. 1/2017, a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). A Carta assegura, dentre outros, o acesso universal e digno aos serviços de saúde, tratamento adequado e eficaz, atendimento humanizado e culturalmente sensível, bem como o encaminhamento de pacientes para serviços especializados, quando necessário. Ela também prevê o direito à informação clara sobre o estado de saúde, à participação social e à adoção, por gestores, de estratégias contínuas de melhoria da rede de atendimento (26).

Sob essa perspectiva, a promoção da saúde associa-se ao fortalecimento da capacidade de indivíduos e de coletividades em lidar com múltiplos determinantes da saúde (27), compreendendo que certos usuários demandam práticas de saúde mais complexas e específicas. Exemplos incluem pessoas com doenças graves, como as categorizadas como raras, câncer, que necessitam de atendimento integral, humanizado e especializado, além de direitos sociais complementares para assegurar a efetividade do cuidado (28).

Entende-se, dessa forma, que o alcance dos direitos no SUS exige não apenas o cumprimento de padrões mínimos, mas também a adequação dos serviços às necessidades singulares, específicas de cada usuário (29, 30).

Especificamente sobre as pessoas com doenças raras, entende-se que os direitos têm avançado nas últimas décadas, dentre outros fatores, como o aumento do debate acadêmico e o interesse da indústria nesse segmento, também em decorrência da judicialização da saúde e do movimento político por reconhecimento e assistência integral. O grupo enfrenta desafios históricos relacionados à escassez de políticas públicas específicas, demora no diagnóstico e acesso limitado a tratamentos inovadores e de alto custo (29, 30).

Pode-se dizer que o marco regulatório mais relevante é a Portaria n. 199/2014 do Ministério da Saúde, que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, estabelecendo diretrizes para ampliar a equidade, a integralidade e a qualidade da assistência no Sistema Único de Saúde (SUS). No entanto, pacientes buscam o Poder Judiciário para obter acesso a medicamentos não incorporados ao SUS ou ainda não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o que revela desequilíbrios nas políticas públicas e produz o fenômeno da cidadania biológica, no qual o direito à vida se contrapõe à busca judicial por assistência específica (Silva, 2022; Ferraz, 2019; Pascarelli, 2022). (30, 32, 33)

O mencionado conceito de cidadania biológica fundamenta que o exercício da

cidadania em contextos contemporâneos ultrapassa a esfera dos direitos civis tradicionais, incorporando dimensões relacionadas à biologia, saúde e vulnerabilidades corporais e emerge em situações de crise e escassez, onde os indivíduos precisam recorrer ao sistema judicial e político para garantir o direito à vida, construindo uma relação direta entre o corpo, a saúde e os direitos políticos. Rose (2007) acrescenta que as tecnologias biomédicas e as políticas de saúde moldam as identidades e as práticas de autogestão dos corpos, configurando novas formas de subjetivação e responsabilidade. Já Novas (2006), complementa o conceito ao analisar como as instituições regulatórias e jurídicas interagem para moldar o que significa ser um cidadão em função das condições biológicas, especialmente em contextos de doença e sofrimento.

Nesse sentido, o direito à vida, enquanto princípio fundamental pode se contrapor à busca judicial por assistência específica em saúde, revelando tensões entre uma cidadania normativa universal e uma cidadania prática pautada nas demandas corporais emergentes. A judicialização da saúde, nesse contexto, portanto, pode ser entendida como uma manifestação da cidadania biológica, na qual o indivíduo busca garantir, por meio do Judiciário, direitos que o sistema público não oferece plenamente, revelando uma fragmentação entre direitos formais e efetivos na esfera da saúde (107).

No contexto da repercussão geral do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), especialmente em “Jornadas do Direito à Saúde”, eventos realizados pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e pelo Conselho da Justiça Federal (CJF) para debater a judicialização da saúde e formular entendimentos que orientem magistrados em suas decisões, observa-se a fixação de enunciados que podem tanto garantir como limitar o acesso dos requerentes ao tratamento adequado. Especialistas apontam que certas exigências documentais e pareceres técnicos (como os do NATJus) podem resultar em obstáculos à efetividade dos direitos, transferindo o poder decisório do juiz para órgãos técnicos e atrasando decisões urgentes, contrariando inclusive entendimentos recentes do Supremo Tribunal Federal sobre concessão de medicamentos (34).

Na busca pelo equilíbrio entre a sustentabilidade do sistema e a efetividade de direitos, importante mencionar a atuação das associações de pacientes junto ao Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e ao Congresso Nacional, que tem se mostrado essencial para pautar a necessidade de flexibilização das exigências documentais e técnicas, a construção de agendas que promovam representatividade e o

aprimoramento das legislações específicas. Essa mobilização é fundamental para contrapor os efeitos restritivos de enunciados técnicos que podem dificultar o acesso a tratamentos, mas também para impulsionar avanços legais que ampliem os direitos desses pacientes.

Essa atuação tem dado maior visibilidade e destaque ao debate sobre doenças raras, resultando na reivindicação de agendas de representatividade, alternativas terapêuticas e aprimoramento legal. Percebe-se que o avanço legislativo é recente e frequentemente dependente de iniciativas individuais, demandando a consolidação de políticas e leis mais efetivas (30, 35).

Diante disso, pode-se afirmar que o direito das pessoas com doenças raras envolve também o reconhecimento da integralidade da assistência, o acesso à informação, à participação social, ao respeito à diversidade e à efetivação do tratamento adequado, considerando as peculiaridades e vulnerabilidades desse grupo, bem como o enfrentamento dos desafios impostos pela judicialização e pela estrutura regulatória nacional (36).

A atuação do Judiciário pode ser percebida como um instrumento eficaz para a efetivação dos direitos fundamentais, contudo, observa-se que a judicialização das demandas de saúde, particularmente por parte de pacientes em condições de maior vulnerabilidade, como as pessoas com doenças raras, muitas das vezes resulta em consequências adversas para os próprios autores das ações. O fenômeno da judicialização, especialmente acentuado nas últimas décadas, apresenta impactos significativos sobre a equidade e a governabilidade das políticas públicas de saúde, revelando fragilidades no acesso universal e integral, além de aprofundar desigualdades regionais e sociais (36).

No contexto das transformações sociais do final do século XX, destaca-se o surgimento dos direitos dos pacientes, promovidos por movimentos sociais organizados que buscaram romper com a lógica paternalista predominante até então. Na tradição médica, predominava uma relação verticalizada e assimétrica, fundamentada no princípio da beneficência, onde o paciente era frequentemente excluído das decisões terapêuticas relativas a ele e sendo reduzido à condição de portador da enfermidade, o que resultava na restrição de sua autonomia e direitos. Esse cenário foi sendo modificado aos poucos, por meio de reivindicações em prol da autodeterminação do paciente, com o reconhecimento de sua capacidade decisória frente aos tratamentos e procedimentos médicos, e a promoção da necessidade de

respeito à autonomia como princípio fundamental da relação clínica (36).

Dessa forma, percebe-se que o percurso histórico dos direitos dos pacientes envolveu não apenas a superação do paternalismo médico, mas a consolidação do direito à participação efetiva nas escolhas referentes ao próprio cuidado, corroborando a centralidade da dignidade da pessoa humana e o respeito à autonomia, princípios hoje amplamente reconhecidos no âmbito bioético e legal (37).

O termo “paciente” tem origem no latim “*patiens*”, que faz remissão “àquele que sofre” ou “aquele que suporta”, expressando uma condição intrínseca de vulnerabilidade ou fragilidade inerente ao indivíduo submetido a cuidados médicos. Por sua vez, a palavra “vulnerabilidade” deriva do latim “*vulnus*”, que significa “ferida”, sugerindo que vulnerável é quem está sujeito a ser ferido. Dessa maneira, é estabelecida uma estreita correlação entre os conceitos de paciente e vulnerabilidade, de modo que surge, no campo ético, a necessidade de defesa e proteção do paciente, justamente para evitar que esse venha a ser, literal ou simbolicamente, ferido em sua dignidade e integridade (38, 39).

Entende-se que o paciente, quando enfermo, se encontra em uma condição de fragilidade e vulnerabilidade singulares, dado que cada indivíduo experiencia a doença de maneira única e específica. Dessa forma, é imprescindível que a atenção dedicada à vulnerabilidade seja considerada no âmbito da judicialização da saúde, contexto no qual a concretização do direito motiva um número crescente de demandas judiciais. Contudo, há situações em que os pacientes buscam na justiça o acesso a medicamentos ou tratamentos que carecem de respaldo científico comprovado, configurando o que Schulze denomina “judicialização do impossível”. Tal fenômeno ocorre quando se postulam tratamentos sem eficácia comprovada, gerando expectativas irreais quanto à resolução dos problemas de saúde enfrentados pelos autores das ações judiciais, já inseridos em situação de vulnerabilidade (40).

Essa prática pode acarretar impactos não apenas para os indivíduos envolvidos, mas para o sistema público de saúde como um todo, comprometendo a alocação eficiente e equitativa dos recursos, e podendo restringir o acesso de outros pacientes que dependem do SUS para tratamentos reconhecidos e com eficácia estabelecida (36, 40, 41).

Assim, entende-se que a atuação judicial em saúde requer prudência e consideração crítica acerca da melhor evidência científica disponível, da razoabilidade dos pedidos e dos possíveis efeitos de uma decisão sobre o coletivo, de modo a

assegurar uma decisão que respeite tanto a vulnerabilidade individual, quanto os limites e responsabilidades do Estado na garantia do direito à saúde, que é extensivo a todos os cidadãos (36, 40, 41).

Por isso, a fim de se evitar uma judicialização precipitada, a prescrição de um tratamento precisa incluir a informação adequada ao paciente sobre os possíveis riscos e eventuais incertezas quanto ao sucesso terapêutico. Esse cuidado por parte do profissional de saúde contribuiria para garantir a segurança desse paciente e evitaria a mencionada “judicialização do impossível”. A relação entre profissional de saúde e paciente deve, portanto, ser pautada na horizontalidade e na comunicação clara, superando o modelo tradicionalmente verticalizado em que o paciente, muitas das vezes hipossuficiente em termos de conhecimento técnico e vulnerável, não participa de forma efetiva das decisões clínicas. A deficiência na comunicação agrava a vulnerabilidade e compromete a autonomia do paciente, fomentando um debate complexo que deve ser orientado pelos princípios da bioética, especialmente em suas vertentes que valorizam o respeito à vulnerabilidade humana como um aspecto central da ética em saúde (42, 43, 46).

Sabe-se que essa comunicação exerce papel fundamental na relação com o profissional de saúde, sendo um importante recurso para a redução das demandas judiciais que pleiteiam tratamentos ou medicamentos sem evidência científica, conforme mencionado anteriormente. A judicialização da saúde baseada exclusivamente na prescrição ou laudo médico revela-se limitada, pois o magistrado não tem condições de verificar se o paciente foi adequadamente informado e compreendeu a necessidade, riscos e efeitos colaterais do tratamento pleiteado na ação (53).

Essa evidente fragilidade comprobatória nos processos judiciais em saúde reflete nos magistrados, o que pode levar a decisões que não são técnicas, mas tendenciosas, talvez com base no receio de prejudicar o paciente e autor da ação, promovendo ainda mais as desigualdades para o sistema de saúde. Por outro lado, o cumprimento ao direito à saúde não deve trazer malefícios aos seus titulares; no entendimento de Álvaro Nagib Atallah disponibilizar tratamentos cuja “segurança não está adequadamente estudada contraria a Constituição, pois isso pode promover agravos à saúde e frequentemente, devido ao desperdício com tratamentos caros e ineficazes, reduzir o acesso universal àquilo que é efetivo e seguro” (53).

Ademais, a decisão que obriga o ente público a fornecer um tratamento deve

ser fundamentada nas melhores evidências científicas, inclusive, por se tratar de um limite já estabelecido pelo art.19-O, parágrafo único, da Lei nº. 8.080/90, em que os medicamentos ou produtos “serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo” (54).

Diante do exposto, visando assegurar decisões judiciais mais precisas, técnicas e juridicamente fundamentadas, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) instituiu, por meio da Resolução nº 238, de 2016, o Núcleo de Apoio Técnico ao Poder Judiciário (NAT-Jus) (55).

Os NATJus constituem uma rede estrutural técnica que objetiva auxiliar o Poder Judiciário na análise de demandas relacionadas à saúde, principalmente com relação às de alta complexidade ou que envolvem tecnologias e medicamentos específicos. A atuação desses núcleos está centrada na elaboração de análises técnicas sobre o mérito de demandas judiciais em saúde, avaliando aspectos como eficácia, segurança, indicação clínica, custo-efetividade e protocolos de tratamento disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS). Esses pareceres são formulados para orientar magistrados, promovendo decisões mais equilibradas e alinhadas às políticas públicas de saúde, contribuindo para a racionalização da judicialização e para a sustentabilidade do sistema.

Quanto à sua composição, os NATJus reúnem equipes multidisciplinares formadas por profissionais da saúde, entre médicos especialistas, farmacêuticos, biomédicos, enfermeiros e outros técnicos, além de assessores jurídicos, para que se busque uma abordagem integrada que alia conhecimento técnico-científico à compreensão das questões legais e institucionais envolvidas (Ferreira et al., 2024). Essa interdisciplinaridade possibilita uma análise global e contextualizada das demandas judiciais, contribuindo para a emissão de decisões precisas, fundamentadas tecnicamente e justas. (11,57)

Essa iniciativa do CNJ, portanto, teve por objetivo prestar auxílio técnico especializado aos magistrados na análise de demandas relacionadas à saúde, embasando as decisões judiciais nas melhores evidências científicas. Complementando essa iniciativa, o CNJ e o Ministério da Saúde firmaram o Termo de Cooperação nº 21/2016, que procura fornecer subsídios técnicos aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais, integrados às ações judiciais na área da saúde, de forma a manter uma uniformidade nas decisões (56).

Além disso, foi instituído o projeto Banco Nacional de Pareceres – Sistema E-NATJus, uma plataforma digital que reúne pareceres técnico-científicos e notas baseadas em evidências científicas. Esses documentos, elaborados pelos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJus) e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), fornecem informações sobre medicamentos já incorporados às políticas públicas e tecnologias em saúde. A plataforma tem como finalidade orientar os magistrados, prevenindo decisões judiciais desalinhadas com as recomendações científicas e contribuindo para conter a judicialização excessiva e inadequada no âmbito da saúde (CNJ, 2016; Termo de Cooperação n. 21/2016; Resolução CNJ n. 238/2016).

Essa sistemática representa um avanço substancial para a qualificação do Judiciário brasileiro frente aos desafios impostos pelas ações na área da saúde, promovendo segurança jurídica, racionalidade técnica e o fortalecimento do direito pautado em evidências científicas (57).

A celebração desses convênios é de fundamental importância, uma vez que, como visto, os magistrados frequentemente enfrentam dificuldades nas decisões judiciais exaradas que envolvem a saúde do litigante, dada a complexidade técnica e científica que caracteriza esse campo. Nesse contexto, as notas técnicas elaboradas pelos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJus), com base nos princípios da Medicina Baseada em Evidências, constituem instrumentos essenciais para subsidiar decisões fundamentadas e coerentes com o conhecimento científico atual.

Tais medidas contribuem para evitar impactos negativos tanto ao erário, quando se considera o elevado custo decorrente do processamento de ações judiciais, quanto à saúde dos pleiteantes e à intensificação da judicialização. Ademais, os Enunciados das I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) reafirmam a importância do uso criterioso das evidências científicas na tomada de decisão, refletidos nos pareceres emitidos pelos NATJus, que devem preservar a imparcialidade técnica, sendo vedada sua utilização para atender a interesses particulares de indústrias farmacêuticas, operadoras ou sistemas de saúde (58).

4.4. EQUIDADE E A DISTRIBUIÇÃO DOS RECURSOS EM SAÚDE

Tratando-se de questões que envolvem o impacto da judicialização na distribuição dos recursos na saúde, necessário abordar o conceito jurídico do Mínimo Existencial, intrinsicamente ligado à administração dos recursos em saúde, reunindo o conjunto dos direitos fundamentais necessários para assegurar uma vida digna a todos os cidadãos, com destaque para o direito à saúde (59, 60).

O desafio estatal, já mencionado, é administrar a dotação orçamentária sem comprometer a efetiva realização desses direitos, especialmente frente às limitações do sistema público de saúde em razão de eventuais restrições financeiras (59, 60).

A gestão pública da saúde envolve planejamento, alocação, execução e fiscalização eficientes dos recursos financeiros, com vistas à ampliação da cobertura, à redução das desigualdades regionais e ao acesso equitativo da população aos serviços essenciais. Nesse contexto, de suma importância a governança orçamentária, promoção da transparência das decisões e planejamento estratégico como pilares para evitar desperdícios e garantir que as verbas atinjam efetivamente a população-alvo, especialmente em cenários de crise, momentos em que se deve priorizar recursos na busca da garantia do cuidado integral e a continuidade dos serviços essenciais, mesmo diante de restrição fiscal (59,60).

Nesse contexto, o conceito de Mínimo Existencial integra o debate sobre o financiamento da saúde, onde a administração pública não pode alegar limitação orçamentária como justificativa para negativa das prestações que compõem tal mínimo, que engloba ações e serviços de saúde imprescindíveis para a dignidade da população (61).

O Supremo Tribunal Federal (STF) e a doutrina constitucional têm entendido que as políticas de saúde precisam ser organizadas de maneira a garantir, no mínimo, o acesso a serviços e medicamentos essenciais para a manutenção da vida e da saúde dos cidadãos. A efetivação desses direitos não admite retrocessos, de modo que cortes de verba ou contingenciamentos que ameacem esse núcleo essencial podem ser contestados judicialmente (62, 63).

Restrições financeiras, como a mencionada Emenda Constitucional 95/2016 e o fracionamento de fontes de custeio do SUS, dificultam a realização do mínimo existencial, comprometendo a integralidade e universalidade do direito à saúde, que são garantias constitucionais. Nesse contexto, gestores são obrigados a enfrentar

cenários que envolvem a decisão pela priorização de serviços e grupos frente à insuficiência de recursos, o que pode acentuar desigualdades e reduzir o alcance dos direitos (64, 65,66).

Ademais, a administração dos recursos precisa levar em conta a equidade, no sentido de assegurar que as populações mais vulneráveis recebam a devida atenção na distribuição das verbas e na oferta dos serviços, para que não haja violação ao princípio da dignidade humana (66).

A garantia do Mínimo Existencial em saúde depende de uma administração pública eficiente, transparente e guiada por princípios constitucionais. Isso implica na alocação de recursos suficientes para a manutenção das ações e serviços essenciais, buscando a promoção da equidade e resistindo a retrocessos impostos por políticas de corte de orçamento, sob risco de lesão a direitos fundamentais e à própria dignidade da pessoa humana (63, 64, 65).

Para pessoas com doenças raras, a efetivação do mínimo existencial em saúde depende de uma gestão pública que assegure não apenas a universalidade, mas a equidade no acesso a serviços e tratamentos essenciais. Pesquisas apontam que falhas na estruturação do SUS, somada à insuficiência de recursos financeiros destinados especificamente a essas enfermidades, compromete a continuidade e a qualidade do atendimento, colocando em risco direitos garantidos constitucionalmente e a dignidade dos pacientes. A destinação adequada de verbas precisaria contemplar tanto o custeio de terapias específicas, quanto o fortalecimento das redes de atenção e do suporte multidisciplinar, já que o mínimo existencial envolve um conjunto integrado de ações e serviços.

As políticas de contenção orçamentária e cortes repentinos podem gerar retrocessos consideráveis para esses pacientes, ampliando as desigualdades, o que pode estimular a judicialização da saúde como instrumento para a busca de direitos não satisfeitos. Nesse cenário, torna-se indispensável o equilíbrio na gestão dos recursos públicos e o compromisso constitucional com a proteção integral do direito à saúde, de modo a assegurar que o mínimo existencial em doenças raras seja efetivamente respeitado e garantido.

No contexto da equidade em saúde, impende trazer à análise a Teoria da Reserva do Possível, conceito jurídico utilizado para limitar a obrigação do Estado na efetivação dos direitos fundamentais, como a saúde, onde a realização desses direitos está condicionada à disponibilidade de recursos financeiros públicos,

devendo respeitar os limites do orçamento disponível, ou seja, só pode ser exigida enquanto estiver dentro das possibilidades materiais e econômicas do Estado (67, 68).

A citada Teoria teve origem na Alemanha, na década de 1970, e consta da decisão n. 33 exarada pelo Tribunal Constitucional Federal Alemão, conhecida como *numerus clausus*. A ação judicial foi movida por estudantes não admitidos em escolas de medicina, em razão da Lei Universitária de Hamburg de 25 de abril de 1969 limitar o número de vagas disponíveis em cursos superiores.

O pedido foi fundamentado no artigo 12 da Lei Fundamental, que determinava que “todos os alemães têm direito a escolher livremente sua profissão, local de trabalho e seu centro de formação.” O dispositivo constitucional conferia direito à igualdade de acesso, permitindo que cidadão escolhesse seu local de formação e atuação profissional. No entanto, o Tribunal Constitucional após detida análise, sentenciou pela limitação de vagas, considerando que o acesso é permitido a todos, mas limitado ao número de vagas (68).

Assim, a Reserva do Possível se coloca como parâmetro jurídico que traz à reflexão a responsabilidade estatal, a justiça distributiva e a sustentabilidade de políticas públicas, especialmente frente às demandas em saúde, como no caso das doenças raras, onde se evidenciam a razoabilidade da pretensão frente à capacidade econômica do Estado. (68, 73)

Entende-se, assim, que nem toda demanda social pode ser atendida de forma imediata, pois o Estado deve assegurar o equilíbrio fiscal frente à administração de recursos insuficientes. A teoria é frequentemente mencionada em discussões judiciais para ponderar entre o direito do cidadão, como o acesso a medicamentos de alto custo, e a capacidade financeira do poder público, buscando conciliar a efetivação do mínimo existencial no contexto de restrições orçamentárias. A reserva do possível não exclui a obrigação da garantia de direitos, mas admite limitações fundadas em demonstrada insuficiência de recursos, desde que o Estado comprove que esgotou todos os meios para cumprir sua obrigação fundamental (69, 70).

Há uma oposição entre o mínimo existencial e a reserva do possível, onde o primeiro deriva do princípio da dignidade da pessoa humana, exigindo do Estado prestações efetivas, principalmente quando envolvem indivíduos em situação de vulnerabilidade, como as pessoas com doenças raras que dependem de

medicamentos de alto custo ou órfãos. Já a reserva do possível limita a atuação estatal na efetivação dos direitos sociais, considerando o contexto de restrições orçamentárias, a capacidade financeira e a racionalidade técnica que precisa constar na alocação de recursos.

Certamente, a reserva do possível foi incorporada ao direito brasileiro com a finalidade de impedir que a judicialização em saúde gere uma sobrecarga nas contas públicas ou prejudique as já implantadas políticas públicas, afetando o interesse do coletivo (72).

Contudo, insta ressaltar que a reserva do possível não pode ser argumento absoluto, senão vejamos. O Judiciário brasileiro, amparado pelo STF, exige que o Estado comprove, de forma clara e inequívoca, a falta de recursos para a negativa do fornecimento do tratamento, especialmente quando se trata de demandas envolvendo medicamentos necessários à sobrevivência do autor da ação. Não basta alegar escassez, é necessário demonstrar que a alocação dos recursos já atende, de fato, às demandas prioritárias da coletividade e que não há desvio de finalidade ou má gestão (72).

No âmbito das doenças raras, as dificuldades são acentuadas pela baixa prevalência na população, insuficiente interesse comercial de grandes laboratórios em desenvolver tratamentos ou monopólio biotecnológico, morosidade na efetiva disponibilização no SUS e alto custo dos tratamentos. Diante de quadros clínicos em que usualmente não há alternativas terapêuticas, a Constituição e os tratados internacionais de direitos humanos impõem ao Estado o dever de buscar alternativas para trazer soluções viáveis, inclusive, mediante políticas de parceria público-privada ou acordos de compartilhamento de risco para viabilizar a sustentabilidade do sistema nacional de saúde, não apenas com medicamentos, mas ofertando cuidados clínicos, paliativos, fisioterapia, suporte psicológico (73).

Em uma abordagem primária, já que o tema será tratado em capítulo específico, a jurisprudência do STF e do STJ evoluiu para consolidar critérios objetivos que auxiliarão para o deferimento de medicamentos para doenças raras, exigindo, em apertada síntese, a imprescindibilidade do tratamento, comprovada em laudo médico fundamentado; inexistência de alternativa terapêutica ofertada pelo SUS; incapacidade financeira do paciente para custear o tratamento; registro e autorização (em regra) do medicamento pela Anvisa, permitindo, excepcionalmente, fornecimentos com base em registros em agências estrangeiras, morosidade

irrazoável ou para doenças raras; especificidade de casos, entendido como priorização do individual, sem comprometer o atendimento coletivo, sob pena de prejuízos à equidade distributiva dos recursos públicos (74).

Com a determinação de critérios objetivos para obtenção do direito, são criados novos limites da efetivação do acesso à saúde, sendo que ainda há termos práticos resultantes da escassez de recursos, do alto volume de judicialização e da necessidade de equilíbrio com outros direitos e políticas públicas igualmente fundamentais. Em um contexto equilibrado, que seria o ideal, o Judiciário deveria ser acionado somente diante da omissão injustificada do Estado ou quando a negativa evidente de fornecimento do medicamento compromettesse o mínimo existencial e a dignidade humana. A judicialização, quando excessiva, pode distorcer o volume de alocações orçamentárias, prejudicando outros programas de saúde coletiva já estabelecidos, dentre outros agravos (74).

Em suma, o conflito entre o mínimo existencial e a reserva do possível no contexto das doenças raras demonstra a necessidade de constante análise e ponderação de realização de princípios constitucionais, dignidade da pessoa humana, proteção da vida e no uso racional dos recursos públicos, sem que a escassez financeira ou a gestão ineficiente sirvam como justificativa contra o fornecimento de direitos fundamentais, inegociáveis, pelo Estado.

4.5. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O MERCADO DE MEDICAMENTOS NO CONTEXTO DE INIQUIDADES DO SISTEMA DE SAÚDE

Dentre diversos outros fatores, relevante mencionar que o mercado farmacêutico e da indústria igualmente contribui para a ampliação das desigualdades no sistema público de saúde e ao acesso a tratamentos para doenças raras e medicamentos de alto custo em geral (75).

Quando se trata de doenças raras, a lógica de mercado que visa o lucro, aliada ao alto custo de medicamentos e baixa prevalência dessas enfermidades, cria barreiras significativas que resultam em iniquidades no acesso à saúde, o que contribui diretamente para o aumento da judicialização de demandas (75).

As doenças raras, embora acometam uma parcela pequena da população quando comparada a outras enfermidades, atingem um número significativo de pessoas quando vista sob a ótica da população mundial, em torno de 6%, e são

caracterizadas pelo alto custo do tratamento medicamentoso e pela baixa prevalência, o que influencia negativamente o interesse da indústria farmacêutica (75).

O desenvolvimento de medicamentos para estas doenças é marcado por investimentos em pesquisa para mercados restritos, gerando, ao final, preços exorbitantes e dificultando o acesso equitativo (75).

A indústria farmacêutica atua na formação do mercado de medicamentos de alto custo, especialmente quando se trata das chamadas drogas órfãs, que são desenvolvidas especificamente para tratar doenças que afetam um número reduzido de pessoas (76).

A baixa lucratividade prevista para esses mercados reduzidos acaba por elevar os preços, que muitas das vezes refletem não apenas os custos de pesquisa e desenvolvimento, mas também a lógica do lucro e do monopólio, devido a benefícios regulatórios, como exclusividade de mercado e incentivos fiscais (75, 77).

Ademais, a falta de uma rigorosa regulação de mercado e a fragmentação, em certos casos, das compras públicas, contribuem para a manutenção dos preços elevados, enquanto o Estado perde a capacidade de negociação por não exercer monopólio nas aquisições, o que pode agravar a questão orçamentária do sistema público de saúde (75).

Ainda que a descoberta, evolução e diversificação dos medicamentos tenham promovido melhorias notáveis para o bem-estar e o aumento da expectativa de vida, o crescente poder e influência de empresas farmacêuticas nas áreas da ciência, política e sociedade, bem como estratégias direcionadas para a maximização dos lucros, têm sido motivo de análise de diferentes áreas de estudo (78).

Há críticas com relação às enormes quantias de gastos em lobby e doações políticas, na busca pela priorização de certas agendas regulatórias e legislativas que envolvam patentes, reembolsos, prática de preços, o que cria assimetrias e favorecem interesses comerciais em detrimento do interesse público (108).

As fusões e aquisições entre indústrias farmacêuticas, acaba por fazer com que ocorra a concentração do poder decisório do setor em conglomerados, o que reduz a competição de mercado, afetando diversas questões relativas a financiamento de ensaios clínicos que sejam convenientes para certa tendência de mercado, a precificação que favorece o lucro, a preferência por inovações incrementais e patentes secundárias que podem elevar preços de mercado, por exemplo (79, 109).

Outra dessas vertentes críticas é fomentada pela médica e pesquisadora

Marcia Angell, professora do Departamento de Saúde Global e Medicina Social da Universidade de Harvard e a primeira mulher a atuar como editora-chefe do *New England Journal of Medicine* (Harvard, 2023). Angell ressalta que algumas empresas farmacêuticas fazem mais investimentos em marketing do que em pesquisa e desenvolvimento, maximizando os benefícios de seus produtos e minimizando os riscos associados a eles (79).

A Anvisa possui uma Resolução que regula a divulgação de medicamentos com o intuito de manter a ética e proteger o paciente de ser exposto a informações que não são necessariamente reais. A RDC n. 96/2008, alterada pelas RDC n. 23/2009; n. 60/2009 e n. 576/2021, “dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos”, estabelecendo diretrizes sobre a proibição da publicidade enganosa e do estímulo à prescrição baseada em interesse comercial. Frente às normas, a indústria farmacêutica avalia os ganhos em contrapartida às possíveis perdas e a depender do caso, arrisca em campanhas que podem incentivar o consumo, sugerem diagnósticos e usam expressões que os equiparam a alimentos saborosos (80).

Prática comum e de conhecimento geral, a promoção de medicamentos baseada em incentivos, brindes ou campanhas indiretas de marcas contraria as normas que regem a ética publicitária e o direito sanitário, cujo objetivo maior deveria ser a proteção da saúde pública e a divulgação de informação científica precisa, baseada em evidências (80, 81).

Quando o marketing é colocado como prioridade, há um impacto negativo na capacidade tecnológica e inovadora da indústria farmacêutica, enfraquecendo a autonomia científica e reduzindo o incentivo à pesquisa básica e translacional, pois os recursos são direcionados para divulgação de medicamentos já existentes, ou para variações deles com uma leve mudança de uso ou aplicação (82).

O investimento desproporcional em marketing pela indústria farmacêutica em detrimento da pesquisa e inovação, além de ir de encontro aos princípios da RDC n. 96/2008, cujas diretrizes visam preservar o interesse público e garantir o respeito à ciência e à transparência no setor, resulta em um problema ético, sanitário e regulatório, que pode aumentar as iniquidades do sistema público de saúde, ao limitar o acesso a medicamentos essenciais, promover a segmentação do mercado e perpetuar disparidades no tratamento ofertado à população mais vulnerável.

Quando a indústria farmacêutica direciona mais recursos para a promoção de medicamentos rentáveis, em vez de incentivar a pesquisa para doenças negligenciadas ou de prevalência em populações vulneráveis, cria uma dissonância entre as reais necessidades de saúde pública e a disponibilidade de tratamentos inovadores. Sabe-se que as terapias desenvolvidas exclusivamente por interesses comerciais tendem a ser inacessíveis para os usuários do sistema público de saúde em razão a preços elevados e proteção extensiva de patentes, o que restringe o acesso universal e aumenta desigualdades (83, 84).

Dessa forma, entende-se que a aplicação de grandes recursos em marketing resulta na ausência de investimentos consistentes em inovação farmacêutica, acabando por desestimular as pesquisas de interesse coletivo, como novos medicamentos para doenças raras, negligenciadas ou prevalentes na população atendida pelo SUS. Dessa forma, o sistema público fica dependente de tecnologias já estabelecidas e menos inovadoras, o que restringe a autonomia científica nacional e perpetua dependências externas em áreas estratégicas (85, 86, 87).

A fim de acelerar o registro de medicamentos destinados a doenças raras no Brasil, a Anvisa, em 2017, instituiu um marco regulatório, por meio das RDC n. 204/2017 e 205/2017, que estabeleceram procedimentos de priorização e registro acelerado, fast track, especificamente para medicamentos órfãos (110, 111).

O estudo de Borin, Barbosa e Kelles (2024) avaliou especificamente o impacto desses processos no cenário regulatório nacional, demonstrando aumento no número de solicitações de registro acelerado, de 1 em 2018, para 32 em 2021. No ano de 2022, foram efetuados 40 registros acelerados. Com relação ao tempo de conclusão das filas para requisições relacionadas a medicamentos em geral, o tempo máximo foi de 548 dias, o mínimo de 73 dias, resultando em uma média de 159 dias. Quanto ao tempo máximo até a finalização, relacionadas especificamente ao registro de medicamentos, o maior prazo registrado foi de 611 dias, o menor de 58 dias, com resultando em uma média de 176 dias. Levando em consideração apenas o tempo de saída da fila para registros de medicamentos por priorização e/ou doenças raras, o tempo máximo de saída registrado foi de 120 dias, com a média de 15 dias (110).

Já Cunico, Vicente e Leite (2023), conduziram uma análise sobre as iniciativas de promoção ao acesso a medicamentos após a publicação da Política Brasileira de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Entre os anos de 2017 e 2020, foram identificados 37 medicamentos para doenças raras registrados pela Anvisa em

diferentes categorias regulatórias: biológicos (n=21), novos (n=13), produtos de terapia avançada (n=2) e específicos (n=1) (111).

O mesmo estudo também constata que, ainda que haja um crescente número de incorporações, aspectos relacionados a políticas de precificação, métodos de avaliação específicos para doenças raras e desenvolvimento de processos farmacêuticos não foram adequadamente implementados.

Dessa forma, percebe-se que há mecanismos que buscam diminuir as iniquidades no sistema, mas ainda há processos a serem aprimorados.

4.6. INIQUIDADES NO SISTEMA DE SAÚDE

No mesmo contexto de iniquidade do SUS, cabe mencionar na sequência que o alto custo dos medicamentos para doenças raras e a baixa prevalência na população acabam por criar um paradoxo, onde coexistem o direito constitucional à universalidade e integralidade da saúde e o acesso restrito e desigual a determinados tratamentos. Assim, a judicialização acaba se tornando um meio de acesso, mas que gera elevado impacto financeiro e traz desafios para a sustentabilidade do sistema público de saúde (77, 87).

Em razão de especificidades encontradas no mercado de medicamentos órfãos e de alto custo, os critérios usuais de avaliação econômico-tecnológica, baseados em custo-efetividade, não se aplicam de forma adequada, exigindo flexibilizações e novas abordagens que considerem aspectos sociais e éticos, assim como o valor percebido pela sociedade.

A escassez de evidência científica pode ser comum às doenças raras, o que não ocorre em outros segmentos de pesquisa. Estudos realizados com pequenas amostras da população podem apresentar uma maior incerteza estatística, intervalos de confiança amplos e impossibilidade de condução de ensaios clínicos randomizados tradicionais. E descartar medicamentos apenas por não alcançarem limiares de custo-efetividade, pode significar negativa de acesso a intervenções potencialmente eficazes quando não há outras alternativas terapêuticas (112, 113).

Para pessoas com doenças raras, a equidade pode não significar a distribuição igualitária de recursos, mas uma alocação baseada em necessidade e capacidade de benefício. Palmer e colaboradores (2025), documentam que pacientes com doenças raras "ficam isolados em um mundo complexo de cuidados raros",

frequentemente enfrentando disparidades na qualidade de vida em comparação com populações com doenças mais comuns (114, 115).

4.7. ACESSO PÓS-ESTUDO E DESAFIOS ÉTICOS

Outro ponto a ser mencionado é o desafio ético relativo ao acesso aos medicamentos no pós-estudo clínico, tema complexo e de difícil consenso, com novos marcos legais a partir da publicação da Lei n. 14.874, promulgada em 28 de maio de 2024, que estabelece novos marcos regulatórios para pesquisas clínicas no País, instituindo o Sistema Nacional de Ética em Pesquisas com Seres Humanos. A lei tem como objetivo central atualizar e agilizar o processo de aprovação de pesquisas clínicas.

Entende-se que essa legislação, de certa forma, representa um avanço ao estabelecer, com maior clareza, as diretrizes para a continuidade do fornecimento de medicamentos experimentais após o término dos ensaios clínicos, na busca por equilibrar os interesses dos participantes de pesquisa, da indústria e do sistema de saúde, mas é necessária uma abordagem mais crítica no contexto das doenças raras (77).

A garantia do acesso pós-estudo prevista anteriormente na Resolução CNS n. 466/2012, revogada pela mencionada Lei n.º 14.874/2024, representava um potencial benefício aos participantes de pesquisas, pois determinava o fornecimento dos medicamentos pelos patrocinadores até que o medicamento fosse incorporado ao SUS ou que o participante deixasse de necessitar. E no contexto de raras, ainda que não houvesse disposição específica para medicamentos órfãos, a Resolução reconhecia que em condições sem alternativas terapêuticas, o acesso pós-estudo era delicado (77).

No entanto, a nova Lei n.º 14.874/2024, flexibiliza os critérios para o fornecimento pós-estudo, transferindo a decisão para o pesquisador, ouvidos o patrocinador e o participante da pesquisa. Nesse novo cenário, o médico desse participante não foi incluído, deixando-o, de certa forma, exposto a uma decisão que pode não levar em conta todo o histórico de saúde, podendo gerar desigualdades nesse acesso (116).

Pode-se dizer, dessa forma, que junto a outros fatores, a indústria farmacêutica e o mercado de medicamentos são corresponsáveis pelas iniquidades

do sistema de saúde devido à estrutura que prioriza lucro em detrimento do acesso universal, especialmente quando se trata de doenças raras e medicamentos de alto custo. O sistema de saúde, da forma que se apresenta hoje, revela um desequilíbrio que afeta diferentes setores, incluindo, também, o Judiciário, que precisa lidar com o crescente número de ações na área da saúde (77)

E no caso das doenças raras, o acesso pós-estudo é particularmente crítico, pois diferentemente de doenças prevalentes onde há maiores chances de haver alternativas terapêuticas, doenças raras podem apresentar um único medicamento potencialmente eficaz, ainda em fase experimental.

Assim, é urgente o diálogo entre Estado, indústria farmacêutica, sociedade civil e Judiciário para a discussão e a posterior implementação de políticas de incorporação e avaliação que levem em consideração especificidades das doenças raras e busquem a integração entre o direito à saúde e a equidade do sistema público (77).

4.8. OS TEMAS 6 E 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

A questão que envolve a crescente judicialização de medicamentos despertou a atenção dos Tribunais Superiores frente a casos de litigância de má-fé e decisões de instâncias inferiores que não eram, muitas das vezes, baseadas nas notas técnicas do NatJUS, mas no livre convencimento do magistrado frente a pedidos jurídicos sem o devido fundamento em evidências científicas, mas respaldados em laudos emitidos por profissionais da medicina embasados em práticas esparsas e intra-hospitalares.

Por essa razão, antes da fixação dos Temas 6 e 1234, teses de repercussão geral que definem regras para o fornecimento de medicamentos pelo SUS via judicial, pelo Supremo Tribunal Federal (STF), o sistema judiciário nacional operava com critérios nada uniformes e amplos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ou não padronizados pelo SUS, resultando em decisões divergentes e esparsas, que colocavam em risco a sustentabilidade do sistema de saúde nacional e ignorava políticas públicas, já que os valores dos pedidos poderiam ser extremamente altos.

4.8.1 Critérios judiciais antes dos Temas 6 e 1234

A judicialização de medicamentos não padronizados, definidos como aqueles que não estão incluídos nas listas oficiais do SUS, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) ou outros protocolos terapêuticos reconhecidos e que pode envolver medicamentos de alto custo, como imunoterapias e biológicos; tratamentos para doenças raras; fármacos recém-registrados ou ainda não avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), despertou a atenção dos Tribunais Superiores, que reviam as decisões dos Tribunais inferiores e procuravam entender as causas do crescimento descontrolado dessas ações (89).

As decisões exaradas em pedidos de primeira instância adotavam, muitas das vezes, uma abordagem amplamente protetiva do direito à saúde. Os juízes monocráticos, ao analisar pedidos para fornecimento de medicamentos não padronizados, concediam liminares amparados principalmente nos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, do direito fundamental à saúde e com ênfase na universalidade e integralidade do atendimento, previstos na Constituição Federal e na Lei n. 8080/1990 (90).

Bastava, para conceder uma liminar favorável, a apresentação de relatório médico detalhado indicando a necessidade do medicamento, sua dosagem e forma de tratamento, para que ordens judiciais fossem proferidas, obrigando o fornecimento ao Estado ou município sob pena de multa diária (91, 92).

A ausência do medicamento na lista oficial do SUS, o Rename, ou negativas administrativas, eram superadas frente à urgência que envolve a saúde, ou à ausência de alternativas para tratamentos, com análise rasa da política pública vigente ou dos motivos apresentados para indeferimento na esfera administrativa. Antes da implantação dos órgãos técnicos de apoio especializado, os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, os NATS, que poderiam fornecer evidências científicas robustas, as decisões eram baseadas no direito, conforme mencionado, e no livre convencimento do magistrado; e após a implantação dos Núcleos, ainda assim, não havia a obrigatoriedade de seguir parecer emitido em nota técnica, documento que preliminarmente, responderia a questões relativas a certa condição de saúde e seu tratamento (91, 93).

4.9. JURISPRUDÊNCIA DO STJ E STF

Antes do ano de 2024, os magistrados buscavam fundamentos e referências para suas decisões nos julgamentos repetitivos, especialmente o Tema 500 (Repercussão Geral – RE 566471/RN, julgado em 2016), do STF, que trata sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados em atos normativos do SUS.

Em apertada síntese, o julgamento discutiu os limites do direito fundamental à saúde e o dever do Estado frente à reserva do possível e às políticas públicas de saúde. Entendeu-se que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, que a ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial e que excepcionalmente, pode haver a obrigatoriedade em fornecer medicamentos sem registro sanitário, desde que ocorra mora irrazoável do órgão sanitário em apreciar o pedido e, ainda, que estejam presentes três requisitos fundamentais, dentre a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Outro ponto relevante, foi a fixação da competência, indicando que as ações que demandam fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União (94).

Outro fundamento constantemente utilizado como referência nos casos de ações que envolvem medicamentos não padronizados é o Tema 106 (REsp 1657156/RJ – julgado em 2018), que estabeleceu três requisitos cumulativos para a concessão judicial de medicamentos não padronizados, com a comprovação da necessidade e da ineficácia de alternativas fornecidas pelo SUS por meio de laudo médico fundamentado; a incapacidade financeira do paciente em arcar com os custos do tratamento; e a existência de registro do medicamento na Anvisa, para usos autorizados, indicados em bula (91, 92, 95).

Os critérios mencionados, no entanto, não eram aplicados de maneira uniforme, dispensando a deliberação objetiva de cada requisito, ou não condicionavam o deferimento à análise do mérito administrativo, sobretudo em casos de urgência e discussões que envolviam o direito à vida (90, 92).

4.10. ENUNCIADO 18, CNJ

O Enunciado n. 18 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) trata da utilização dos pareceres técnico-científicos elaborados pelos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJus) em processos judiciais de saúde, no entanto, ressaltando sua natureza consultiva e não vinculante, mas reforçando a importância de decisões judiciais baseadas em evidências científicas, diminuindo o risco de concessões arbitrárias. Dessa forma, o juiz monocrático ainda mantém sua independência, podendo optar por exarar uma decisão baseada no seu livre convencimento, dispensando a análise técnica baseada em evidências científicas (58).

A falta de padronização nas decisões, a longo prazo, mesmo com as mencionadas referências, evidencia questões que envolvem o fornecimento de medicamentos não padronizados, os gastos excessivos e não previstos para a União, Estados e municípios, o comprometimento da execução de políticas públicas e da sustentabilidade do sistema de saúde como um todo, a falta de comunicação interinstitucional e de parâmetros técnicos uniformes, resultando em decisões fragmentadas e sobrecarga do Judiciário com a impetração de ações em massa e a crescente desigualdade no acesso à justiça, onde pessoas mais bem informadas e com maior poder aquisitivo podem obter decisões favoráveis (90, 93, 96).

Percebendo a necessidade de diminuir essas distorções e trazer maior segurança jurídica, entre os anos de 2010 e 2024, houve um movimento gradual em que o STF começou a impor limites à judicialização irrestrita e integrar nas decisões os órgãos técnicos, como a Anvisa e a Conitec, incentivando a consulta às evidências científicas e medicina baseada em evidências, a fim de subsidiar decisões e uniformizar o fornecimento de medicamentos não padronizados (92).

Um exemplo foi o caso do eculizumabe, medicamento de alto custo, indicado para amenizar complicações de pacientes adultos e pediátricos com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) e síndrome urêmico-hemolítica atípica (SHUa), que marcou a judicialização da saúde no Brasil. As decisões judiciais, incluindo acórdãos do Supremo Tribunal Federal (STF), garantiram o fornecimento do fármaco a pacientes, mesmo que ele não estivesse incorporado na lista oficial do Sistema Único de Saúde (SUS) (97).

A literatura aponta exemplos de como a judicialização tem sido usada estrategicamente para acessar medicamentos que não possuem registro no país.

Evidências sugerem que empresas farmacêuticas podem, em alguns casos, se valer de grupos de defesa de pacientes e profissionais de saúde para aumentar sua cota no mercado por meio da judicialização, induzindo, de certa forma, a incorporação do medicamento no sistema de saúde (97-100).

Um estudo com a amostragem de 514 ações judiciais que tinham como réu o Ministério da Saúde e requeriam o fornecimento de eculizumabe, entre 2010 e 2016, mostrou que 73% tinham origem no Distrito Federal e 9% no Estado de São Paulo. Apenas um único escritório de advocacia foi responsável por ajuizar 70% desses processos. As proporções de prescrições advindas de médicos particulares e do SUS eram semelhantes, respectivamente, 32,4% e 31,2%. Chamou atenção, apenas, o fato de que em 27,1% das ações não havia o registro do prescritor, o que leva a considerar a falta de lastro de receitas apresentadas. Pode-se entender que certos prescritores, que fazem parte de centros especializados, concentram em si demandas que podem ser judicializadas, e se aliam a advogados especializados na área da saúde (97-100).

Com a votação dos Temas 6 e 1234 do STF, espera-se que seja superada a análise individualizada, com alta margem de discricionariedade dos juízes, frente à escassez de subsídios técnicos relativos à eficácia, segurança e adequação orçamentária dos medicamentos concedidos via liminar. Espera-se, igualmente, que ações judiciais mal instruídas documentalmente ou “aventureiras”, não sejam sequer admitidas e já indeferidas por inépcia da inicial (97-100).

4.11. IMPACTOS ESPERADOS NA JUDICIALIZAÇÃO APÓS A FIXAÇÃO DOS TEMAS PELO STF

Os temas 6 e 1234 do STF impactam diretamente a judicialização da saúde definindo limites e obrigações do Estado quanto ao fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente quando envolvem alto custo ou não são registrados na Anvisa.

Em regra, a ausência de incorporação do medicamento ao SUS impede sua concessão judicial, independente do seu custo. Porém, excepcionalmente, pode-se admitir o fornecimento, desde que esteja registrado na Anvisa e cumpridos critérios estritos e cumulativos a serem comprovados pela parte autora da ação, dentre eles a negativa administrativa; a ilegalidade do ato de não incorporação, ausência de pedido

de incorporação ou mora na apreciação por parte do órgão competente, qual seja, a Conitec; impossibilidade de substituição por outro tratamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no caso concreto; eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco comprovadas por estudos científicos de alto nível; que o tratamento seja indispensável para a manutenção da saúde do paciente requerente, comprovado por laudo médico fundamentado; incapacidade financeira da parte para arcar com os custos de tratamento.

Sob pena de nulidade da decisão judicial ao apreciar o pedido de medicamento não incorporado, o Poder Judiciário precisa obrigatoriamente analisar o ato administrativo de não incorporação pela Conitec, omissivo ou comissivo, ou da negativa de fornecimento da via administrativa relativo ao caso concreto e da legislação referente, principalmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; aferir os requisitos de dispensação do medicamento por meio de consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJus), quando disponível na jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica correlata, pois não é possível fundamentar a decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; por fim, no caso de deferimento judicial do fármaco, necessário oficializar aos órgãos competentes para avaliação da possibilidade de incorporação no âmbito do SUS.

Para que haja uma uniformização das decisões, que posteriormente podem ser usadas como indicativos para a criação de políticas públicas que contribuem para a universalidade do sistema de saúde, foi elaborado um sistema de processamento e monitoramento de solicitações administrativas e judiciais, uma plataforma nacional unificada, que centraliza as informações sobre demandas administrativas e judiciais.

A plataforma será acessada por meio de prescrições eletrônicas certificadas, enviadas diretamente para o sistema nacional, buscando promover uma maior eficiência administrativa, a prevenção de fraudes e o monitoramento dos tratamentos, já que relatórios periódicos devem ser remetidos. No futuro, as informações poderão auxiliar o Judiciário na tomada de decisões e no acompanhamento de processos.

Outro ponto, é que o ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado só será analisado com relação à regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação, com exceção da cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a

submeter o ente público aos seus termos (101).

Mais uma questão relevante a ser mencionada, é que nos casos de medicamento não incorporado, é ônus do autor da ação demonstrar, com fundamento na medicina baseada em evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de um substituto terapêutico já incorporado ao SUS (101).

Os citados temas trouxeram outras inovações para o Judiciário, o que possivelmente simplificará as ações na área da saúde. Atualmente, os chamados repasses fundo a fundo, ou seja, do Fundo Nacional de Saúde ao Fundo Estadual ou municipal de saúde, acontecem sem a expedição de precatório ou requisição de pequeno valor (RPV), sem também exigir novo processo.

Foi estabelecido um fluxo específico para o fornecimento de medicamentos incorporados, com prioridade ao fornecimento judicial, baseado em critérios claros para medicamentos de alto custo e uso contínuo. Esse fluxo é destinado ao tratamento de doenças raras ou crônicas que estão contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). O CEAF é uma estratégia do Sistema Único de Saúde (SUS) que garante o acesso ambulatorial a esses medicamentos, fundamentado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) definidos pelo Ministério da Saúde.

Os medicamentos são classificados conforme a responsabilidade e a forma de financiamento:

- **Grupo 1A:** Medicamentos financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, com fornecimento de responsabilidade da União.
- **Grupo 1B:** Medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde, mas adquiridos e fornecidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde, com responsabilidade dos Estados.
- **Grupo 2:** Medicamentos destinados a casos de menor complexidade ambulatorial, em pacientes que apresentam refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento. A responsabilidade de fornecimento é dos Estados.
- **Grupo 3:** Medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que constituem a primeira linha de tratamento para as doenças contempladas no CEAF, sob responsabilidade dos municípios (102-103).

Com relação ao custeio de medicamentos não incorporados e oncológicos, a responsabilidade do custeio se dá pelo valor, senão vejamos. Se o custo anual do

tratamento for igual ou superior a duzentos e dez salários mínimos, a responsabilidade é da União, com tramitação do processo na Justiça Federal. Se o valor estiver entre sete e 210 salários mínimos, a responsabilidade de custeio é dos Estados, porém, a União vai ressarcir administrativamente 65% desse valor, salvo pactuação diversa na Comissão Interjestora Bipartite (CIB), e a competência da ação é da Justiça Estadual. Ou seja, por ora, municípios não respondem por medicamentos não incorporados. Ações relativas a medicamentos com valores de tratamento anual abaixo de sete salários mínimos tramitam na Justiça Estadual e a responsabilidade de custeio é do Estado, a não ser que haja pactuação diversa na CIB (**Figuras 1 e 2**).

DEFINIÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

- Medicamentos que não constam na política pública do SUS;
- Medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades (CID ou critérios diferentes);
- Medicamentos sem registro na ANVISA;
- Medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

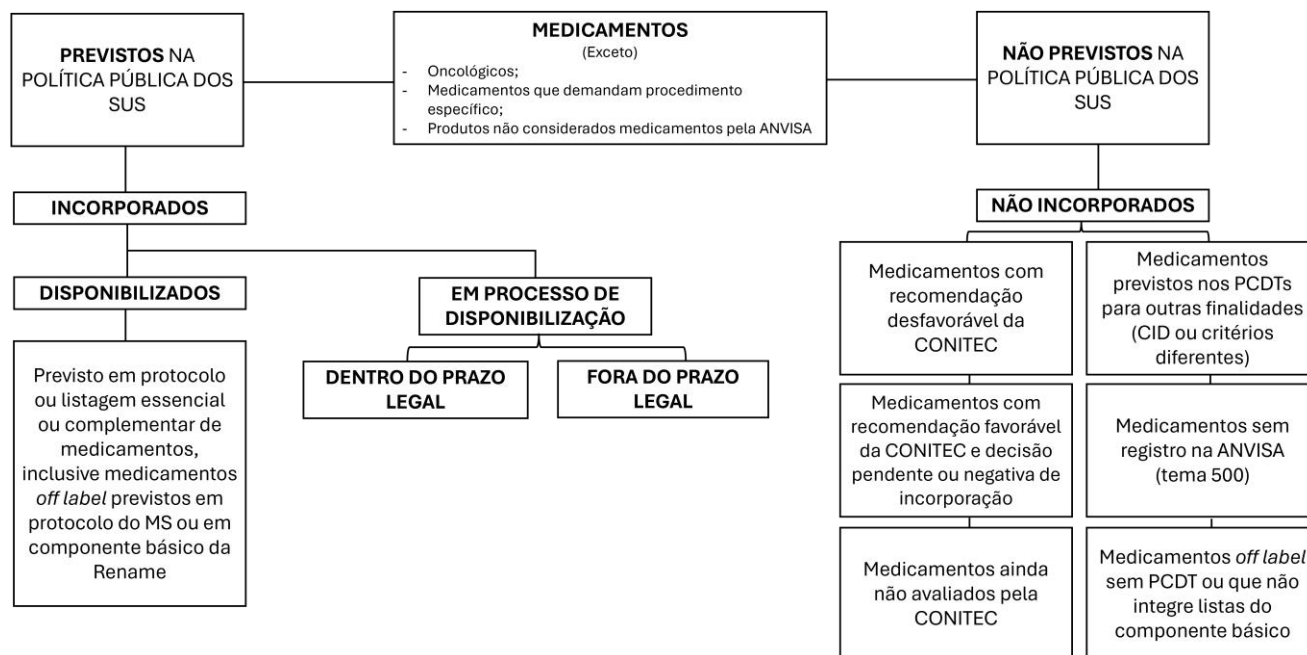


Figura 1: Fluxograma ilustrativo da classificação de medicamentos quanto à sua situação na política pública do Sistema Único de Saúde (SUS). À esquerda, estão os medicamentos previstos na política pública do SUS, que podem estar incorporados e já disponibilizados (quando previstos em protocolos ou listas essenciais/complementares de medicamentos, incluindo uso *off-label* previsto em protocolo do Ministério da Saúde (MS) ou componente básico da Rename, ou ainda em processo de disponibilização, podendo estar dentro ou fora do prazo legal). No centro, define-se o escopo dos medicamentos, excetuando-se os oncológicos, os que demandam procedimentos específicos e os produtos não considerados medicamentos pela Anvisa. À direita, encontram-se os medicamentos não previstos na política pública do SUS, classificados como não incorporados, que incluem: Medicamentos com recomendação desfavorável da Conitec; Medicamentos com recomendação favorável da Conitec, mas com decisão pendente ou negativa de incorporação; Medicamentos ainda não avaliados pela Conitec; Medicamentos previstos em PCDTs para outras finalidades (CID ou critérios diferentes); Medicamentos sem registro na Anvisa (Tema 500); Medicamentos *off-label* sem PCDT ou fora das listas

do componente básico. **Legenda:** SUS: Sistema Único de Saúde; MS: Ministério da Saúde; Rename: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; PCDT: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas; CID: Classificação Internacional de Doenças; CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; *Off-label*: termo em inglês que significa “fora da bula”; refere-se ao uso de um medicamento para indicações, doses ou populações diferentes daquelas aprovadas oficialmente.

COMPETÊNCIA

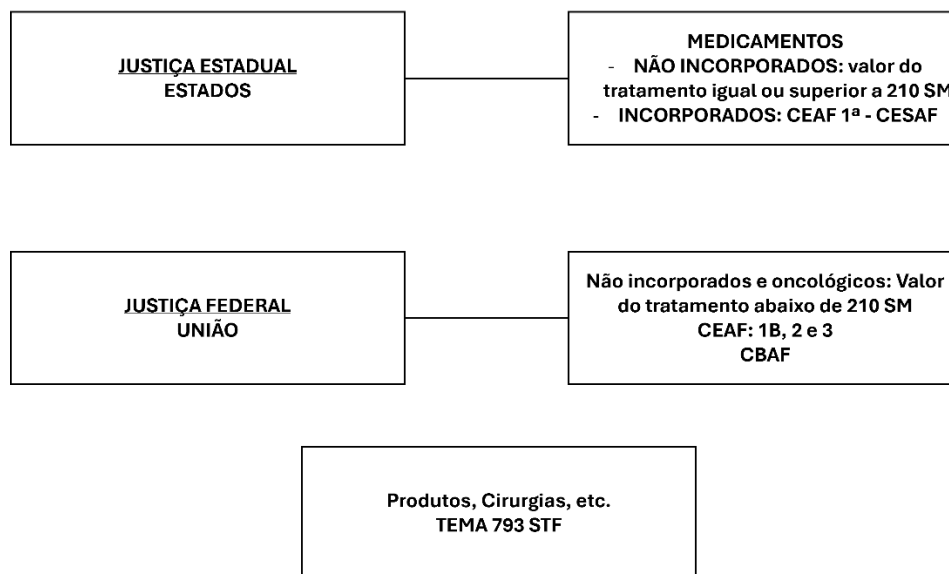


Figura 2: Fluxograma que orienta sobre qual esfera do Judiciário (Estadual ou Federal) é competente para julgar ações relacionadas à fornecimento de medicamentos, produtos e procedimentos de saúde no Brasil, de acordo com o Tema 793 do STF. Justiça Estadual (Estados): Competente para ações envolvendo medicamentos: Não incorporados ao SUS, cujo valor do tratamento seja igual ou superior a 210 salários mínimos (SM). Incorporados ao SUS, distribuídos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 1ª linha (CESAF). Justiça Federal (União): Responsável por ações envolvendo: Medicamentos não incorporados e oncológicos com valor de tratamento abaixo de 210 salários mínimos (SM). Medicamentos do CEAF (1B, 2 e 3) e CBAF (Componente Básico da Assistência Farmacêutica). Outros Itens de Saúde: Produtos médicos, cirurgias e outros procedimentos seguem as diretrizes do Tema 793 do STF, que define a competência conforme a responsabilidade federativa pela execução da política pública correspondente. Legenda: SM: Salário Mínimo; CEAF: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; CESAF: Centro Estadual de Assistência Farmacêutica; CBAF: Componente Básico da Assistência Farmacêutica; STF: Supremo Tribunal Federal.

Com relação aos medicamentos não registrados na Anvisa, as ações devem ser propostas em desfavor da União. Essa ausência de registro do medicamento aplica-se o Tema 500 da repercussão geral, que fixa a competência da Justiça Federal para a tramitação dos processos. Sabe-se que o Estado não é obrigado a fornecer esses medicamentos, porém, em casos excepcionais, quando há mora irrazoável da Anvisa ao ultrapassar prazos legais de análise, é possível que ocorra a concessão judicial, senão vejamos: existência de pedido de registro de medicamento no Brasil,

com exceção para medicamentos órfãos e para doenças raras; existência de registro em agências internacionais renomadas; inexistência, no Brasil, de substituto terapêutico.

4.12. CONSIDERAÇÕES AO NOVO MODELO

Os novos parâmetros implantados pelos Temas 6 e 1234 do STF procuram promover uma maior segurança jurídica para as ações na área da saúde, assim como racionalidade e harmonização, fundamentando as decisões nas melhores evidências científicas, pois colocam como ponto central as notas técnicas elaboradas pelos NATJus, a fim de evitar o fornecimento de medicamentos baseado apenas na discricionariedade do magistrado e na sua percepção atécnica.

Por outro lado, uma interpretação excessivamente restrita do papel do Judiciário pode limitar indevidamente o acesso ao direito à saúde, violando o princípio da inafastabilidade da jurisdição e dificultando a proteção de pacientes em situações excepcionais.

Insta mencionar, ainda, que a transferência do ônus da prova para o autor da ação demanda do prescritor do medicamento o conhecimento de que ele é seguro e eficaz, oferecendo uma melhor instrução do processo para o devido convencimento do magistrado.

Outro ponto relevante é que com a implantação da Plataforma Nacional Unificada para o monitoramento e processamento das solicitações administrativas e judiciais com acesso, inclusive, pelo cidadão, traz uma maior transparência de todo o processo e compartilhamento de informações. A forma de acesso à plataforma por meio de prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilita o controle ético mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional. Com essa obrigatoriedade da prescrição eletrônica somada a relatórios periódicos de acompanhamento clínico do paciente após a concessão de tratamentos não incorporados judicialmente, o serviço de saúde assume a responsabilidade sobre a prescrição e sobre evolução e resultados de tratamento, podendo, inclusive, formar um banco de referências relativas aos resultados obtidos (101).

Em resumo, os Temas 6 e 1234 marcam a mudança para uma abordagem que valoriza a deferência regulatória, centraliza a análise de provas, limita o ativismo

judicial e busca eficiência e equidade na garantia do direito à saúde, sem negligenciar a proteção de grupos vulneráveis e o respeito ao devido processo legal. Por outro lado, ao trazer o ônus da prova ao autor da ação, pode ser que se crie uma barreira intransponível para pessoas mais vulneráveis, que buscam por medicamentos órfãos ou uso off-label.

Por isso, pode-se entender que as discussões que consolidaram esses novos parâmetros para as ações judiciais na área da saúde contribuirão para fortalecer as decisões exaradas pelos juízes monocráticos, à medida que requer a obrigatoriedade de consulta aos NATs para que as decisões sejam fundamentadas nas notas técnicas, que fornecem as melhores evidências científicas e contribuem para maior segurança do litigante. No entanto, o magistrado mantém sua independência e autonomia decisória, já que a nota técnica não é vinculante.

De qualquer forma, é esperado que a fundamentação nas melhores evidências científicas, a exigência de uma maior instrução dos processos e o compartilhamento de notas técnicas para uniformidade das decisões auxiliem na consolidação do entendimento de que não é possível fornecer tudo para todos, mas que é possível buscar um sistema menos desigual e mais equânime, que cumpra as exigências constitucionais.

Tabela 1: Síntese dos Temas de Repercussão Geral do STF relacionados à Judicialização da Saúde e seus Impactos Práticos.

TEMA	OBJETO / SITUAÇÃO DEBATIDA	TESE OU CRITÉRIO DEFINIDO	IMPACTO PRÁTICO NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE
TEMA 500 (RE 657.718/MG)	Fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) via decisão judicial.	Como regra geral: o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento que não tem registro na ANVISA. Exceção: se houver mora irrazoável da ANVISA no pedido de registro; registro de agência estrangeira renomada; inexistência de substituto terapêutico.	Limita o poder da via judicial para medicamentos experimentais ou sem registro no Brasil — maior segurança para políticas públicas/regulação sanitária. Traz previsibilidade: evita que cada caso sem registro vire obrigação automática. Porém também pode restringir acesso em casos de doença grave com medicamento ainda não registrado.
TEMA 6 (RE 566.471/RN)	Fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados nas listas do Sistema Único de Saúde (SUS) ou nos protocolos públicos.	Regra geral: o fornecimento via decisão judicial de medicamento que está registrado, mas não incorporado ao SUS é excepcional . Os requisitos cumulativos (segundo doutrina) incluem: registro da ANVISA; inexistência de substituto terapêutico no SUS; imprescindibilidade clínica; incapacidade financeira do paciente; negativa administrativa ou mora na incorporação.	Define filtro mais rígido para ampliar a judicialização: exige prova robusta. Contribui para evitar decisões "abertas" que obriguem o SUS a fornecimentos indiscriminados. Reduz a incerteza para gestores e Judiciário. Porém exige boa atuação advocatícia e prova técnica para pacientes.
TEMA 1234	Sistema de	A tese firmada: I) Para	Impacto sistêmico: o

<p>(RE 1.366.243/SC)</p>	<p>governança para medicamentos não incorporados ao SUS (mas registrados na ANVISA ou não) — com foco especial em competência judicial (Justiça Federal vs. Estadual), valor da causa, fluxos administrativos, acordos interfederativos.</p>	<p>fins de competência: ações relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos com registro na ANVISA, tramitação perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição, quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários-mínimos, conforme valor divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). II) Definição de “medicamento não incorporado” e exigência de plataforma nacional, estrutura de governança, exigências de prova, integração entre entes federativos, modulação de efeitos, aplicação das diretrizes administrativas.</p>	<p>Tema 1234 fortalece a uniformização de procedimentos, promove maior previsibilidade, define competência e adapta o Judiciário a procedimentos técnicos-administrativos. Reduz dispersão de decisões, reforça necessidade de prova técnica e alinhamento com regulação. Pode funcionar como “filtro macro sistêmico” da judicialização da saúde, reduzindo crescimento descontrolado das decisões que exigem fornecimento. Também traz desafios aos advogados/pacientes (mais burocracia), e aos gestores públicos (integração, monitoramento).</p>
---------------------------------	---	---	---

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A pesquisa jurisprudencial teve como base o site oficial do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT), na aba pública de consulta processual, abrangendo julgados de 1ª e 2ª instâncias, entre os anos de 2018 e 2022.

Como parâmetros de busca, foram utilizados o termo “natjus” associado aos termos “doenças raras” ou “doença rara”, com as seguintes configurações técnicas: SINÔNIMOS = sim; ESPELHO = sim; INTEIRO TEOR = não. Foram selecionadas como bases de consulta as decisões monocráticas, acórdãos e acórdãos das Turmas Recursais. A busca inicial retornou um conjunto de casos que mencionavam doenças raras.

1ª Instância

Ano julgamento	Número processo	Doença/ Medicamento	Registro Anvisa	Disponível /há alternativa no SUS/ PCDT	Parecer NATJus	Decisão TJDFT	Observações
Dez/2022	0741737-04.2022.8.07.0000	hipertensão pulmonar tromboembólica grave (HPTEC)/ RIOCIGUATE (Adempas)	SIM	NÃO/SIM/SIM	Não houve	Incompetência desta Justiça por decisão do STF, os autos de origem devem ser encaminhados à Justiça Federal. Com essas considerações, caso a decisão combatida.	Agravo de instrumento interposto contra a decisão que indeferiu a tutela provisória por não estarem presentes os quatro requisitos cumulativos do Tema 106 STJ. Decisão agravada - pedido de medicação não padronizada pelo SUS faz-se necessária a remessa dos autos ao NATJus, para emissão de NT.
Dez/2022	0739959-96.2022.8.07.0000	hipertensão pulmonar tromboembólica grave (HPTEC)/ RIOCIGUATE (Adempas)	SIM	NÃO/SIM/SIM	Não houve	Deferimento de liminar, por estar presente a probabilidade do direito pretendido, bem como sua plausibilidade.	Decisão agravada - pedido de medicação não padronizada pelo SUS faz-se necessária a remessa dos autos ao NATJus.
Nov/2022	0739019-34.2022.8.07.	hipertensão pulmonar tromboembólica	SIM	NÃO/SIM/SIM	Não houve	Incompetência desta Justiça por decisão do	Decisão agravada - em se tratando de medicamento de

	0000	a grave (HPTEC)/ RIOCIGUATE (Adempas)				STF, os autos de origem devem ser encaminhados à Justiça Federal Indeferido a liminar.	alto custo, não padronizado pelo SUS, a emissão, pelo NATJus, de parecer favorável é indispensável ao acolhimento do pleito de urgência ora discutido.
Nov/2022	0739107-72.2022.8.07.0000	Polineuropatia Amiloidótica Familiar (PAF) alojado em pé direito/Edetato dissódico de cálcio (EDTA)	SIM	NÃO/SIM/SIM	Não houve	Incompetência desta Justiça para processar e julgar a demanda. Determino a remessa dos autos à Justiça Federal de Primeira Instância.	Decisão agravada - pedido de medicação não padronizada pelo SUS faz-se necessária a remessa dos autos ao NATJus, para emissão de NT. Caso a conclusão do seja favorável à dispensação, a presente decisão poderá ser revista.
Nov/2022	0728415-14.2022.8.07.0000	Doença de Crohn/ AZATIOPRINA	SIM	SIM/SIM/SIM	Não houve	Incompetência desta Justiça por decisão do STF, os autos de origem devem ser encaminhados à Justiça Federal. Deferida a tutela provisória recursal.	Decisão agravada - em acordo com a NT NATJus.
Set/2022	0727989-02.2022.8.07.0000	Fibrose cística pancreato insuficiente (CID10: E84), com duas mutações no gene CFTR/ TRIKAFTA	SIM	NÃO/SIM/NÃO	Favorável	Deferida a tutela provisória recursal . "banco de dados do NatJus deste próprio TJDFT, cuja conclusão é favorável para o fornecimento do fármaco aqui vindicado".	Decisão agravada - em acordo com a NT do NATJus.
Jul/2022	0721034-52.2022.8.07.0000	Acondroplasia/ vasoritida (Voxzogo)	SIM	NÃO/NÃO/NÃO	Não favorável - não há evidências robustas sobre a eficácia do Vosoritida no tratamento da acondroplasia.	Incompetência desta Justiça, por decisão do STF, os autos de origem devem ser encaminhados à Justiça Federal.	Decisão original pelo não provimento do medicamento, conforme NATJus.
Jun/2022	0721131-52.2022.8.07.	Esclerose múltipla surto-remissão/	SIM	NÃO/SIM/SIM	Em caso similar, foi desfavorável à	Não seguiu NATJus em caso similar.	

	0000	ocrelizumab			demanda.		
Jun/2022	0706703-45.2021.8.07.0018	Carcinomas e peritoneal/ Enzalutamida (xtandi)	SIM	NÃO/SIM/ NÃO	Não favorável	Incompetência desta Justiça para processar e julgar a demanda. Determino a remessa dos autos à Justiça Federal de Primeira Instância.	Autor interpôs o agravo de instrumento nº 0735175-13.2021.8.07.000, no qual foi deferida liminar para determinar que o agravado fornecesse ao recorrente o medicamento - não seguiu o NATJus.
Jun/2022	0716943-16.2022.8.07.0000	fibrose pulmonar idiopática (FPI) fibrosante/ NINTEDANIB E 150mg ou PIRFENIDON A 267mg	SIM	NÃO/ NÃO/SIM	Em NTs anteriores emitidas pelo NATJUS/DF, somente em certas condições clínicas, vinculadas ao nível de comprometimento pulmonar e o tempo de doença, há respaldo das agências internacionais para a dispensação do tratamento pelo Estado.	Decisão agravada - a demora no início do tratamento médico em questão tem o potencial de gerar danos irreversíveis à saúde do recorrente. Defiro a antecipação da tutela recursal para custeio e fornecimento de medicamentos (considerou o relatório médico anexado ao processo) - Não seguiu NATJus em caso similar.	Considerou que a demora no início do tratamento médico em questão tem o potencial de gerar danos irreversíveis à saúde do recorrente.
Mai/2022	0701286-20.2021.8.07.0016	Neuromielite óptica (NMO)/ RITUXIMABE uso off-label	SIM	SIM/NÃO/ NÃO	medicação Rituximabe é uma opção tão eficaz quanto a Azatioprina, ambas disponíveis no SUS, apesar de não serem padronizadas para a doença, sendo a Azatioprina de menor custo.	Negou seguimento ao recurso.	Manteve entendimento - medicamento a ser fornecido ao autor.
Set/2021	0729717-15.2021.8.07.0000	Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)/ MICOFENOLATO DE MOFETILA uso off-label	SIM	NÃO/SIM/ SIM	Favorável, pois as alternativas disponíveis no SUS podem causar infertilidade.	Deferiu a antecipação da tutela recursal, obrigando o fornecimento do medicamento.	
Jul/2021	41.2021.8.07.	Fibrose pulmonar/	SIM	NÃO/ NÃO/SIM	Desfavorável, pois	Deferiu a liminar, foi	

	0000	PIRFENIDON A OU NINTEDA NIBE			evidências científicas presentes até o momento são insuficientes para apontar benefícios clinicamente relevantes e Conitec recomendou a não incorporação.	contra o parecer do NATJus.	
Jun/2021	0718409-79.2021.8.07.0000	Neuromielite óptica/ RITUXIMABE uso off-label	SIM	SIM/NÃO/ NÃO	Favorável à demanda e pedido da autora é para manutenção do fornecimento.	Deferiu a liminar.	
Fev/2020	0700229-15.2020.8.07.9000	Fibrose Pulmonar Idiopática/ PIRFENIDON A OU NINTEDANIB E	SIM	NÃO/ NÃO/SIM	Desfavorável, pois evidências científicas presentes até o momento são insuficientes para apontar benefícios clinicamente relevantes e Conitec recomendou a não incorporação.	Deferiu a liminar, foi contra o parecer do NATJus.	
Ago/2019	0701372-73.2019.8.07.9000	Anemia Hemolítica Autoimune (AHAI)/ RITUXIMABE	SIM	SIM/SIM/ SIM	Favorável	Deferiu fornecimento do medicamento.	

2ª Instância

Ano julgamento	Número processo	Doença/ Medicamento	Registro Anvisa	Disponível/ há alternativa no SUS/ PCDT	Parecer NATJus	Decisão TJDF	Observações
Nov/2022	Acórdão: 1640539 Processo: 0706152-02.2020.8.07.0018	Mieloma múltiplo/ BORTEZOMIBE medicamento órfão	SIM	NÃO/NÃO/ SIM	Demanda justificada, Conitec recomendou a incorporação do medicamento ao SUS.	Sentença mantida, provimento.	

Nov/2022	Acórdão: 1640521 Processo: 0702026- 69.2021.8.07. 0018	Mieloma múltiplo/ BORTEZOMIBE medicamento órfão	SIM	NÃO/NÃO/ SIM	Demanda justificada, Conitec recomendou a incorporação do medicamento ao SUS.	Sentença mantida, provimento.	
Set/2022	Acórdão: 1619935 Processo: 0721063- 05.2022.8.07. 0000	Fibrose Pulmonar Idiopática/ PIRFENIDONA (ESBRIET) medicamento órfão	SIM	NÃO/NÃO/ NÃO	Demanda justificada com ressalvas, medicamentos não padronizados pelo SUS e com recomendação da Conitec de não incorporação.	Sentença reformada para provimento.	
Fev/2021	Acórdão: 1318803 Processo: 0707143- 81.2020.8.07. 0016	Fibrose Pulmonar Idiopática/ NINTEDANIBE	SIM	NÃO/NÃO/ NÃO	Demanda não justificada.	Acolhida preliminar de nulidade processual, recurso prejudicado	
Dez/2020	Acórdão: 1308791 Processo: 0714276- 77.2020.8.07. 0016	Ganglionopatia Autonômica Imunomediada (GAI)/ Imunoglobulina humana intravenosa	SIM	NÃO/NÃO/ NÃO	Demanda não justificada.	Setença reformada para provimento.	O parecer técnico do NATJus, embora tenha concluído que a demanda seria "não justificada" (pois até aquele momento não tinham sido anexados exames complementar es da investigação diagnóstica) consignou que o benefício esperado do medicamento seria o controle dos sintomas da GAI, com melhora das funções autonômicas comprometida s e da qualidade de vida.

Nov/2020	Acórdão: 1301642 Processo: 0720235- 29.2020.8.07. 0016	Câncer de tireoide indiferenciado/ Dabrafenib (Tafinlar) e Trametinib (Mekinist)	SIM, mas uso off-label	NÃO/NÃO/ NÃO	Demanda não justificada.	Sentença mantida, não provimento.	
Set/2020	Acórdão: 1288053 Processo: 0700908- 15.2020.8.07. 9000	Câncer de tireoide indiferenciado/ Dabrafenib (Tafinlar) e Trametinib (Mekinist)	SIM, mas uso off-label	NÃO/NÃO/ NÃO	Demanda não justificada.	Sentença mantida, não provimento.	

Antes de iniciar a análise dos dados, é importante destacar que, embora a pesquisa realizada na aba pública do site do TJDFT tenha retornado um total de 35 doenças raras, a verificação do objeto das ações revelou que apenas 23 delas se enquadravam efetivamente nessa classificação, ou colocavam o Estado como réu.

Sendo assim, foram excluídas da presente análise uma ação com recurso prejudicado (nula), as que não se relacionavam a doenças raras ou eram movidas em desfavor de planos de saúde.

No mesmo recorte temporal, de 2018 a 2022, foi realizada outra busca utilizando os termos “doenças” OU “doença” NÃO “plano de saúde” NÃO “planos de saúde”, com as seguintes configurações técnicas: SINÔNIMOS = sim; ESPELHO = sim; INTEIRO TEOR = não. Foram selecionadas como bases de consulta as decisões monocráticas, acórdãos e acórdãos das Turmas Recursais, para fins de comparação com o resultado obtido no recorte da pesquisa. Retornaram 1.438 acórdãos, 451 acórdãos das Turmas Recursais e 2.377 decisões monocráticas, resultando em 4.266 ações. Cruzando os dados coletados, pode-se afirmar que apenas 0,54% desse total trata-se de doenças raras.

Sob perspectiva da Bioética de Intervenção, isto pode demonstrar uma falha anterior ao Judiciário, seja no diagnóstico, na informação, na capacidade organizacional, no acesso à justiça. A invisibilização não é acaso, mas produto de estruturas que sistematicamente deixam de reconhecer, nomear e proteger populações vulneráveis (117).

A análise dos dados coletados conforme metodologia apresentada permite a identificação de padrões quanto à judicialização da saúde envolvendo doenças raras, bem como certo alinhamento entre os pareceres técnicos emitidos pelo Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NATJus) e as decisões proferidas pelo Tribunal de

Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT). A seguir, apresentam-se os resultados organizados em duas etapas de investigação: a caracterização das doenças raras e respectivos medicamentos, e a verificação da coerência decisória entre o parecer técnico e a decisão judicial.

5.1. OCORRÊNCIA DE DOENÇAS RARAS E MEDICAMENTOS ASSOCIADOS

Observou-se a presença de 19 doenças raras distintas no período destacado. As doenças mais frequentemente judicializadas foram a hipertensão pulmonar tromboembólica grave (HPTEC), a fibrose pulmonar idiopática (FPI), o mieloma múltiplo e o câncer de tireoide indiferenciado, representando aproximadamente 47% do total de casos analisados.

Insta ressaltar que algumas condições, como o mieloma múltiplo e câncer de tireoide indiferenciado são doenças de alta complexidade que, embora não se enquadrem na definição epidemiológica de doença rara, apareceram associadas ao uso de terapias de alto custo ou prescrições em regime off-label, e, por isso, mantidas na amostra, pois evidenciam que o conjunto de ações judiciais envolvendo medicamentos de alta complexidade pode extrapolar o domínio estrito das doenças raras, reforçando a necessidade de examinar o ecossistema terapêutico e regulatório como um todo.

Quanto aos medicamentos, verificou-se a existência de relações fixas entre enfermidade e fármaco. Mieloma múltiplo esteve relacionado ao uso do Bortezomibe, medicamento órfão indicado e com recomendação favorável da Conitec para incorporação no SUS. A fibrose pulmonar idiopática foi vinculada às drogas Pirfenidona e Nintedanibe; a hipertensão pulmonar tromboembólica grave apareceu exclusivamente com o medicamento Riociguate (Adempas); o câncer de tireoide indiferenciado esteve ligado aos medicamentos Dabrafenib e Trametinib, ambos em regime de uso off-label. Outras doenças isoladas, como neuromielite óptica, lúpus eritematoso sistêmico e acondroplasia, também mantiveram uma correspondência direta, denotando ausência de multiplicidade terapêutica por doença.

5.2. REGISTRO NA ANVISA E DISPONIBILIDADE NO SUS

Constatou-se que da totalidade dos medicamentos 97% possui registro na Anvisa, ainda que dois casos (3%) correspondam a registros com indicação “off-label”. Por outro lado, a disponibilidade no Sistema Único de Saúde (SUS) foi bastante restrita, conforme se vê:

- 79% dos fármacos não estão disponíveis no SUS;
- apenas 17% são fornecidos regularmente em protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas.

Com relação à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, 67% dos casos apresentaram indicação negativa, e apenas uma ação judicial descreveu alternativa sem eficácia comprovada.

Ao se verificar os dados, percebe-se que há evidências de uma judicialização centrada na busca por medicamentos de alto custo e baixa padronização, típicos de tecnologias inovadoras ainda não incorporadas ao sistema público, já que todo o levantamento está relacionado a doenças raras (**Figura 3**).

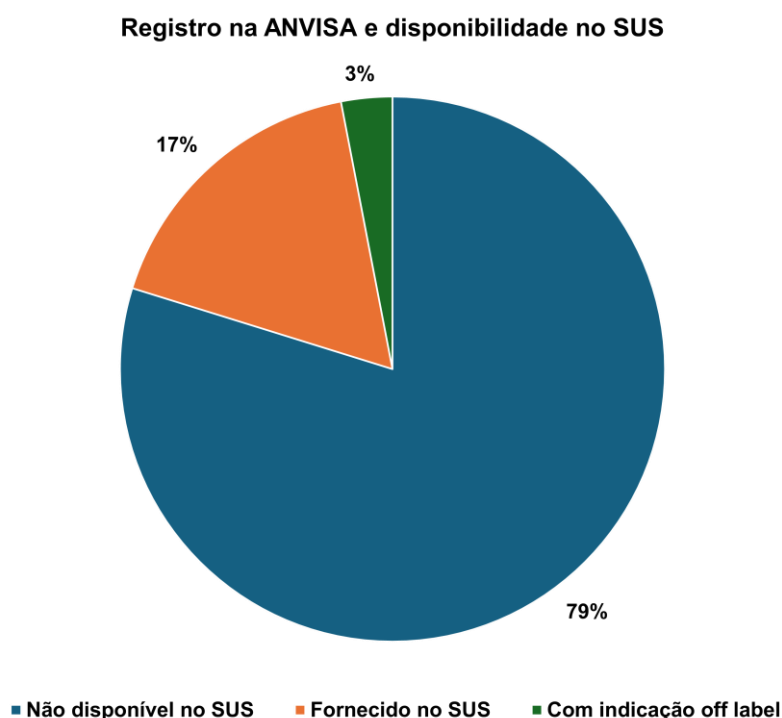


Figura 3: Gráfico de registros na ANVISA e disponibilidade no SUS. Observa-se que a maior parte das decisões judiciais seguiu integralmente o parecer técnico do NATJus (77%), demonstrando forte alinhamento entre a análise técnica e a deliberação judicial. Em 19% dos casos, houve divergência parcial ou total em relação às recomendações do núcleo, enquanto apenas 4% das decisões não apresentaram menção explícita à adesão ou rejeição do parecer. **Legenda:** Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; SUS: Sistema Único de Saúde.

5.3. CONFORMIDADE ENTRE PARECER DO NATJUS E DECISÃO DO TJDFT

Na análise da segunda dimensão, buscou-se verificar se o TJDFT seguiu o parecer técnico emitido pelo NATJus. Foram 23 casos no total, dos quais:

- 2 decisões seguiram o parecer técnico (8,3%);
- 2 decisões divergiram do parecer NATJus (8,3%);
- os demais (83,4%) não apresentaram menção explícita à adesão ou rejeição do parecer, indicando que a fundamentação judicial se baseou em interpretações próprias, competência jurisdicional ou remessa processual (**Figura 4**).

CONFORMIDADE ENTRE PARECER DO NATJUS E DECISÃO DO TJDFT

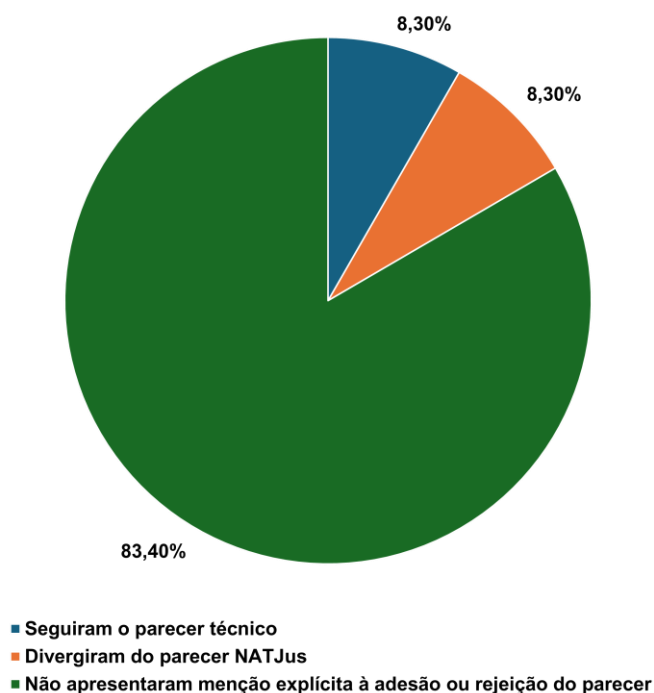


Figura 4: Gráfico de conformidade entre parecer do NATJus e decisão do TJDFT. O gráfico demonstra a conformidade entre os pareceres técnicos emitidos pelo NATJus e as decisões judiciais do TJDFT. Número de casos: 23, sendo: 8,3% das decisões seguiram o parecer técnico do NATJus; 8,3% divergiram do parecer; 83,4% não apresentaram menção explícita quanto à adesão ou rejeição ao parecer técnico. **Legenda:** NATJus: Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário; TJDFT: Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios.

Nos casos em que houve divergência, observou-se predominância de decisões favoráveis aos pacientes, mesmo diante de notas técnicas desfavoráveis ou com ressalvas quanto à eficácia dos medicamentos, revelando uma interpretação

judicial humanística e de caráter protetivo da saúde individual, ainda que contrária à evidência técnico-científica.

A partir dos dados examinados, é possível afirmar que a judicialização de fármacos para doenças raras no TJDFT concentra-se em medicamentos já registrados na Anvisa, porém, não incorporados ao SUS, frequentemente de uso excepcional ou off-label. A baixa taxa de conformidade entre decisões judiciais e pareceres do NATJus sugere uma dissociação parcial entre o juízo técnico-científico e a decisão jurídica, fenômeno compatível com o contexto de urgência terapêutica que costuma caracterizar tais demandas.

Esse cenário reforça a necessidade de aperfeiçoamento das interações técnico-jurídicas no enfrentamento das doenças raras, de modo a equilibrar o direito constitucional à saúde com a sustentabilidade do sistema e a observância das evidências científicas disponíveis.

Com base em outras informações relevantes que permitiram a ampliação da análise qualitativa e temporal do conjunto de dados, há interpretações mais abrangentes sobre o comportamento judicial e administrativo nas demandas de saúde relativas às doenças raras.

5.3.1. Distribuição temporal dos julgamentos

Observa-se uma concentração expressiva de julgamentos no ano de 2022, que representa mais da metade dos processos identificados entre os dados, com picos em novembro (5 casos) e junho (3 casos). Essa concentração temporal pode sugerir a intensificação das demandas sobre medicamentos raros após o período da pandemia de Covid-19, hipótese coerente com o aumento do número de ações relacionadas a doenças graves e tratamentos de alto custo.

5.3.2. Inclusão em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

A variável correspondente ao registro em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) demonstra baixa incidência de incorporação das terapias em pauta:

- 11 casos indicaram PCDT formalmente definido;
- 12 casos mencionaram a ausência desse protocolo.

5.3.3. Grau e instância processual

A variável “Instância” revela que a maioria dos processos foi julgada em 1ª instância (16 casos), enquanto apenas 7 tramitaram na 2ª instância no período destacado. Isso indica que grande parte das decisões permanece no nível inicial, sugerindo resoluções via tutela antecipada ou decisão liminar, sem amplo debate recursal (**Figura 5**).

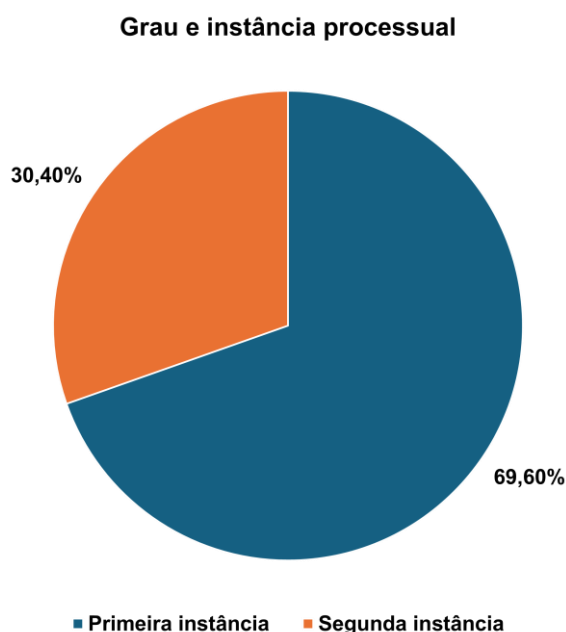


Figura 5: Gráfico de instância processual. A variável “Conformidade com o parecer NATJus” demonstra que a maioria das decisões judiciais seguiu o parecer técnico emitido pelo núcleo (aproximadamente 70%), enquanto cerca de 30% divergiram da recomendação apresentada (Figura X). Esse resultado sugere que, na maior parte dos casos, as decisões judiciais têm se apoiado nas análises técnicas do NATJus, reforçando o papel do núcleo como suporte qualificado à deliberação judicial em saúde. **Legenda:** NATJus: Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário; TJDFT: Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios.

5.3.4. Observações judiciais e notas específicas

Vários trechos das decisões analisadas fizeram referência, de alguma forma, à dependência de nota técnica do NATJus como condição para a decisão judicial. Em outros, descreve-se a ausência de nota técnica e a necessidade de análise urgente pela equipe técnica. Também constam menções explícitas a agravos de instrumento e à aplicação do Tema 106 do STJ, em vigor à época, o que delimita os critérios para fornecimento judicial de medicamentos não incorporados. Esses destaques reforçam

o papel central do NATJus como elemento técnico legitimador, ainda que a indicação da nota técnica não seja vinculante.

5.3.5. Correlação dos dados com a Bioética de Intervenção

Percebe-se que os resultados obtidos a partir da análise dos dados e das discussões estabelecem uma conexão tanto com os princípios fundamentais da Bioética de Intervenção, abordada em capítulo próprio, como da Bioética de Proteção. A Bioética de Proteção, assim como a de Intervenção, foi desenvolvida em contexto latino-americano, porém, esta última oferece recurso teórico-prático mais robusto para fundamentação das análises que envolvem populações vulneráveis com doenças raras, já que requerem uma maior proteção estatal, necessitando de uma compreensão mais abrangente.

A Bioética de Proteção, formulada por Schramm e Kottow, busca oferecer amparo a seres e populações cujos direitos básicos estão ameaçados pela desigualdade social, até que sejam capazes de buscar sua qualidade de vida de modo autônomo. Seu foco é fundamentalmente reativo, é proteger o vulnerável já identificado, compreendendo que a globalização e a desigualdade criam populações cuja autonomia está comprometida (118).

Já a Bioética de Intervenção (BI), representa um avanço conceitual propositivo e politizado. Conforme formulação de Garrafa e colaboradores, propõe politizar de modo ético e aplicado o enfrentamento de conflitos biotecnocientíficos, sanitários, sociais e ambientais, a partir da realidade latino-americana. Enquanto a Bioética de Proteção assume postura defensiva de proteção, a BI assume postura ativa de transformação social. Não se trata de meras reflexões sobre dilemas morais abstratos, mas intervenção nas estruturas que os produzem (119).

A BI nos traz conceitos interessantes que se relacionam aos dados coletados, os chamados 4 P's, que é a prevenção, a precaução, a proteção e a prudência.

Para pessoas com doenças raras, a prevenção no contexto da bioética pode ser entendida como o acesso ágil a diagnóstico, evitando a peregrinação a consultórios, garantia de centros de referência descentralizados, por exemplo. Fala-se aqui sobre uma prevenção que evite a sobreposição das vulnerabilidades estruturais se à raridade clínica. No caso, uma prevenção que evitasse a judicialização das demandas em saúde (120, 121).

O princípio da precaução reconhece que em situações onde o conhecimento

pode ser ainda incipiente ou incompleto, as decisões devem privilegiar a proteção de populações vulneráveis. Vê-se essas hipóteses nos casos em que houve divergência entre a decisão emitida pelo magistrado e a nota técnica do NATJus. Ainda que o posicionamento fosse desfavorável ou com ressalvas quanto à eficácia dos medicamentos, o magistrado concedeu o pedido. Para medicamentos órfãos, a precaução permite que haja um certo grau de incerteza relativo ao custo-efetividade, em vez de deixar o paciente desassistido por falta de acesso (121).

A proteção para pacientes com doenças raras pode se configurar como a intervenção do Estado para garantia de acesso a pesquisa clínica, diagnóstico, medicamentos, como obrigação constitucional baseada em reconhecimento da vulnerabilidade estrutural (121).

Insta acrescentar, ainda, que a judicialização amparada por evidências é meio para a promoção do bem-estar em saúde. Ao decidir sobre demandas de saúde, o magistrado baseia suas decisões em síntese rigorosa de evidências científicas integrada a critérios bioéticos de responsabilidade social, equidade e bem-estar (104, 122).

O bem-estar se concretiza no pedido judicial concedido, em uma sentença favorável ao autor. E essa sentença é menos arbitrária, pois a decisão não é baseada na empatia do juiz pela causa, nem na capacidade persecutória do advogado. A nota técnica emitida pelo NATJus promove a equidade, já que por vezes sugere outro medicamento, diverso do requerido, mas similar, com menor custo e disponível no SUS, protegendo recursos para outras aplicações. E a decisão baseada nessas evidências reconhece que a decisão em um caso individual não é privada, por isso, é baseada tecnicamente, para não ferir a sustentabilidade coletiva (123).

Prudência, no mesmo contexto, demanda o reconhecimento de singularidades. Para os medicamentos, significa deliberar contextualmente sobre caso específico, levando em conta falta de alternativas, severidade da doença. O mesmo ocorre com as ações judiciais, onde os magistrados precisam avaliar cada caso individualmente, no contexto do demandante. A remessa para o NATJus auxilia nesse sentido, onde serão trazidas as melhores evidências científicas para cada situação (121).

A BI, colocando a vulnerabilidade como princípio norteador, demanda que políticas e instituições reconheçam explicitamente estas vulnerabilidades específicas e criem proteções correspondentes. E somando-se à equidade e justiça social,

reconhece que grupos com necessidades diferentes requerem soluções diferentes, reconhecendo necessidades específicas, criando políticas direcionadas, garantindo recursos proporcionais às necessidades. Não existindo ainda esse cenário para as pessoas com doenças raras, e, apenas 0,54% de ações judiciais em saúde no TJDFT referem-se a doenças raras, há que se questionar se o sistema está funcionando adequadamente para esse segmento.

Esse dado pode revelar uma invisibilização estrutural, onde diferentes barreiras impedem que pessoas com doenças raras cheguem ao Judiciário para reivindicar seus direitos. Pacientes sem diagnóstico não são contabilizados em nenhuma estatística relativa a demanda reprimida, e acabam por não existir para o sistema. E sob o entendimento da BI, isto sugere uma falha anterior ao judiciário, no diagnóstico, na informação, na capacidade organizacional (124).

A Bioética de Intervenção reconhece que as iniquidades não são acasos ou falhas isoladas, mas resultado de estruturas que se revelam ineficazes. Mudar iniquidades requer intervenção nessas estruturas. Para pessoas com doenças raras, isto significa transformar sistemas, criar mecanismos de proteção, emancipar os indivíduos reconhecendo a vulnerabilidade e criando condições para que haja autonomia, fornecendo medicamentos judicialmente conquistados, mas igualmente buscando garantir o acesso universal fundamentado em solidariedade e responsabilidade social.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho, após analisar julgados coletados nas primeiras e segundas instâncias do TJDFT, relativos a doenças raras, entre os anos de 2018 e 2022, e correlacionar com os entendimentos da Bioética de Intervenção, encontrou os seguintes achados:

- (i) a judicialização da saúde relativa a doenças raras se concentra em um conjunto específico de enfermidades e seus respectivos medicamentos;
- (ii) no período destacado, há um baixo alinhamento entre os pareceres do NATJus e as decisões do TJDFT, com apenas cerca de 8% dos casos mostrando adesão explícita;
- (iii) a maior parte das decisões judiciais foi tomada em caráter liminar;
- (iv) a partir do Tema 6, a consulta obrigatória aos NATs para emissão de decisões jurídicas de caráter técnico se mostra fundamental para a eficácia do sistema judicial;
- (v) os NATJus se configuram como uma política pública eficaz, ainda que em constante construção e ampliação.

Os NATJus foram projetados como instrumentos de política pública orientados pela medicina baseada nas melhores evidências, com o propósito de subsidiar magistrados frente a demandas judiciais de saúde, sobretudo as relativas a medicamentos e tratamentos não incorporados pelo SUS. Tais núcleos se articulam com a Rede Nacional de Apoio Técnico (e-NATJus) e têm como atribuição a produção de notas técnicas, construídas com base em revisões sistemáticas da literatura biomédica e diretrizes clínicas.

A produção de conteúdo técnico fundamentado em evidências científicas e protocolos clínicos confere legitimidade institucional às notas técnicas, o que contribui para decisões judiciais mais bem fundamentadas, mais seguras e alinhadas ao princípio constitucional da eficiência pública. Assim, os NATJus atuam como instrumentos de tradução do conhecimento científico para o campo jurídico, reduzindo o risco de decisões desvirtuadas da racionalidade biomédica.

Sob a perspectiva de gestão pública, é perceptível que os NATJus expressam uma política pública de racionalização do processo decisório no âmbito da judicialização da saúde, alinhada ao conceito de política baseada em evidências. Como inovação institucional, procuram compatibilizar direitos individuais com

sustentabilidade orçamentária e equidade distributiva. Iniciativas como os NATJus fortalecem a governança interinstitucional, integrando o Judiciário, o Executivo e o SUS, orientando as decisões para que sejam adotados critérios técnicos, evitando distorções e iniquidades causadas por decisões judiciais isoladas.

No entanto, é possível considerar que sua plena eficácia depende de fatores institucionais, como uma maior integração entre as recomendações dos NATJus e o maior reconhecimento jurisprudencial dos pareceres técnicos como verdadeiros documentos probatórios e com peso normativo.

Com a aplicação dos Temas 6 e 1234 pelo Supremo Tribunal Federal (STF), novo marco jurídico que pretende reconfigurar a dinâmica da judicialização da saúde no Brasil, estreitando a integração entre o Poder Judiciário, os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJus) e as instâncias técnicas do Sistema Único de Saúde (SUS) podem ser instadas a potencializar a instituição de um novo paradigma decisório, em que o uso de evidências científicas e critérios técnico-administrativos passam a ocupar papel central na elaboração das decisões judiciais exaradas, principalmente quando se tratar de doenças raras.

Correlacionando os NATJus aos dados coletados no período em referência, qual seja, anos de 2018 a 2022 de ações tramitadas no TJDF, na primeira e segunda instâncias, é possível desenvolver discussões relevantes em três eixos principais, com base na judicialização dos medicamentos referentes a doenças raras, na relação entre evidência científica e decisão judicial, e na eficiência desses núcleos de análise técnica como política pública, no contexto das doenças raras.

Notou-se que, na amostra avaliada, a judicialização da saúde relativa a doenças raras está concentrada em um conjunto específico de enfermidades e seus respectivos medicamentos, como a hipertensão pulmonar tromboembólica grave (HPTEC), a fibrose pulmonar idiopática e o mieloma múltiplo. Impende mencionar que essa repetição evidencia padrões de uma litigância estruturada, em que determinados tratamentos são reiteradamente pleiteados. Tais padrões revelam certa previsibilidade e não necessariamente uma individualização das demandas, o que sugere, com base na amostragem da pesquisa, que a judicialização tem se consolidado como mecanismo habitual de acesso a medicamentos na ausência de alternativas oferecidas pelo sistema público

Ainda, percebe-se que a maioria dos medicamentos analisados possui registro na Anvisa, mas não se encontra disponível no SUS, mostrando

uma dissonância entre os interesses das indústrias farmacêuticas, a regulação sanitária e a política pública de incorporação, que são comuns em cenários que envolvem diferentes entes, com diferentes objetivos.

O segundo ponto a ser analisado revela um baixo alinhamento entre os pareceres do NATJus e as decisões do TJDFT, com apenas cerca de 8% dos casos mostrando adesão explícita. Essa disparidade encontrada à época da análise sugere diferentes perspectivas sobre a função do conhecimento técnico no processo decisório. Enquanto o NATJus fundamenta suas notas técnicas em evidências baseadas na eficácia, segurança e custo-efetividade, o TJDFT tende a priorizar a dimensão constitucional do direito à saúde e a urgência individual, o que reflete uma concepção subjetiva e protetiva da função jurisdicional.

Essa questão pode também indicar uma desigualdade estrutural entre a adoção de esquemas analíticos pautados nas abordagens de MBE para as evidências científicas e certas concepções sobre a operacionalização do princípio da universalidade da saúde pública. Quando o Judiciário decide de forma dissociada do parecer técnico, favorece a ampliação do acesso imediato ao tratamento, o que paralelamente pode ferir os princípios da equidade e da racionalidade distributiva, podendo impactar o orçamento público e criar assimetrias de acesso entre pacientes judicializados e não judicializados.

Ainda analisando os resultados obtidos no levantamento, se nota uma dissociação entre as esferas técnica, administrativa e judicial da política de saúde, o que gera uma discussão sobre a importância da integração das informações entre agências regulatórias, órgãos de assessoria técnica e Poder Judiciário, de modo a criar um sistema de decisão mais bem fundamentado e integrado, baseado em evidências e com menor responsividade às demandas individuais.

Ademais, os dados indicam que a maior parte das decisões foi tomada em caráter liminar, comprometendo uma avaliação mais criteriosa do custo-benefício, que deveria ocorrer, e reforçando a necessidade de protocolos, inda que emergenciais, baseados em evidências científicas.

Integrando a análise de dados com a perspectiva de um novo parâmetro no contexto da judicialização da saúde com os Temas 6 e 1234 do STF, é possível entender que são importantes ferramentas jurisprudenciais que podem contribuir para mudanças nos cenários identificados, fortalecendo os NATs como política pública, conforme se vê a seguir.

(a) Uniformização dos critérios decisórios relativos ao fornecimento judicial de medicamentos, proporcionando maior previsibilidade e coerência entre as decisões judiciais, em especial quanto à avaliação do direito à saúde *versus* os limites orçamentários e normativos do SUS;

(b) redução de decisões *ad hoc* na primeira instância, dado o predomínio de decisões liminares;

(c) incentivo à observância das avaliações técnicas e protocolos emitidos pelo NATJus, pela Conitec e pela Anvisa, ao se tornar jurisprudência consolidada o reconhecimento dos critérios técnicos e científicos para a incorporação de medicamentos;

(d) mitigação no excesso de litígios e custos administrativos, por meio da normatização do entendimento acerca da abrangência do direito individual à saúde *versus* a política pública de saúde coletiva.

É possível entender, ainda, que a consulta obrigatória aos NATs para emissão de decisões jurídicas de caráter técnico é fundamental para a eficácia do sistema judicial diante da crescente judicialização da saúde, especialmente quando se trata de doenças raras e medicamentos órfãos, onde a tecnicidade e a escassez de evidências científicas robustas são grandes desafios. Um sistema nacional unificado pode contribuir para a governança pública, alinhando decisões judiciais a critérios técnicos e científicos reconhecidos, promovendo políticas públicas que potencialmente podem trazer maior equilíbrio para o sistema de saúde, especialmente por promoverem o embasamento técnico-científico às decisões judiciais e assegurar maior proteção ao paciente e eficiência institucional do sistema judiciário e de saúde. Decisões favoráveis ou não ao requerente beneficiam o sistema como um todo, pois trazem maior clareza ao processo decisório, integrando responsabilidade social e a justiça estrutural.

À luz das análises dos dados coletados sobre as decisões exaradas pelo TJDF, 1º e 2º graus e impacto dos Temas 6 e 1234, pode-se sustentar que esses referenciais jurisprudenciais são capazes de se tornar mecanismos adequados para superação, pelo menos parcial, dos problemas apontados relativos à iniquidade do sistema público de saúde, particularmente ao promoverem uma maior segurança jurídica, eficiência administrativa e alinhamento técnico-jurídico nas decisões relacionadas à judicialização dos medicamentos para doenças raras no Brasil.

A uniformização da atuação dos entes federativos e do Judiciário em matéria

de judicialização da saúde, reduzindo decisões conflitantes, reduzindo a assimetria entre Estados/Municípios e a União, cria um ambiente de estabilidade, trazendo para pacientes, advogados, gestores públicos e magistrados informações sobre qual tribunal será competente, qual ente será responsável pelo custeio, qual procedimento administrativo deve ser feito, e qual será o fluxo de ressarcimento entre entes federativos.

Ademais, permite que a administração pública tenha acesso a dados relevantes, via plataforma nacional, para a elaboração de políticas públicas de saúde segmentadas, controle de custos e a depender, a redução de gastos orçamentários não previstos com demandas judiciais. Ou seja, os Temas 6 e 1234 podem facilitar a promoção do direito à saúde, alinhada à responsabilidade fiscal, à eficiência administrativa e à segurança jurídica.

Os NATJus alinhados aos novos parâmetros estabelecidos pelos Temas 6 e 1234 podem, juntos, ser correlacionados aos princípios da bioética. Essa integração tem a possibilidade de promover um sistema de decisões judiciais e administrativas mais ético, ao conjugar respeito à autonomia do paciente, maximização de benefícios, prevenção de danos e promoção da justiça sanitária. Tal abordagem é, hoje, percebida como um caminho para o fortalecimento da política pública de saúde, com equilíbrio entre direitos individuais e coletivos.

À luz dos dados coletados e consulta à produção científica recente, pode-se afirmar que a atuação dos NATJus se configura como uma estratégia de política pública eficaz, ainda que em construção e ampliação, por fortalecer a tomada de decisão do magistrado, indicando as melhores evidências científicas, aumentando a segurança jurídica e contribuindo para a eficiência do sistema de saúde pública. No entanto, a consolidação de sua eficácia plena requer a integração normativa entre o conhecimento técnico-científico e a prática jurisdicional, a fim de que o direito à saúde seja garantido de maneira equitativa, racional e sustentável.

Os Temas 6 e 1234 vêm contribuir para a consolidação do NATJus como diretriz relativa ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, determinando que não é mais suficiente apenas a prescrição médica individual para o deferimento do pleito. Exige-se, conforme o novo entendimento, a demonstração científica da eficácia e da imprescindibilidade terapêutica, com base em pareceres técnicos do NATJus e em informações geradas por órgãos avaliadores de tecnologias em saúde (ATS), como a Conitec. Percebe-se um deslocamento

epistemológico relevante, onde o eixo de legitimação passa da prova empírica individual (prescrição médica) para o referencial técnico-científico público, robusto, reforçando a importância das evidências e promovendo maior racionalidade nas decisões exaradas pelo Judiciário.

Os NATJus passam a reconhecer os tipos de evidências mais adequados para a raridade, onde o sistema valida e legitima demandas em saúde, em um movimento de transformação, elevando a importância do conhecimento técnico-científico no contexto de saúde pública.

Do ponto de vista sistêmico, ao se estabelecer a obrigatoriedade da consulta aos NATJus e estimular o uso do Sistema e-NATJus, esses precedentes uniformizam a jurisprudência e promovem a segurança jurídica das decisões emitidas sobre o fornecimento de medicamentos. A consequência prática é a redução da heterogeneidade decisória, questão observada, inclusive, na análise empírica dos dados coletados, e o fortalecimento da previsibilidade judicial. Além disso, o novo modelo reforça a colaboração interinstitucional entre Judiciário e Executivo, característica de uma governança pública dialógica e multifacetada, na qual o juiz passará a atuar como um gestor de direitos sociais em parceria com peritos técnicos e órgãos reguladores. Assim, pode-se entender que a judicialização deixa de ser um mero mecanismo corretivo de omissões estatais e passa a integrar uma estratégia coordenada de gestão do direito à saúde, embasada nas melhores evidências científicas e nos princípios de eficiência administrativa.

Em síntese, pode-se afirmar que a articulação entre os precedentes fixados nos Temas 6 e 1234 e o funcionamento pleno dos NATJus eleva o padrão técnico das decisões judiciais, concede uma maior segurança ao paciente e racionaliza o gasto público, fortalecendo o princípio da integralidade do SUS e inserindo o Judiciário em uma lógica de governança científica e institucionalmente integrada.

Para as doenças raras, o reconhecimento sobre a necessidade terapêutica em um caso específico não é simples, não basta determinar apenas se é necessário ou não, mas deve ser contextual e comparativo, analisando as alternativas disponíveis. Se não houver essas alternativas, o medicamento passa a ser logicamente imprescindível, quando houver alguma efetividade comprovada.

A BI certamente reconhece todo o avanço no sistema representado pelo deslocamento epistêmico, mas não pode deixar de questionar se esse novo paradigma será suficiente para resolver as iniquidades apresentadas pelo sistema

de saúde público.

Dessa forma, é necessário enumerar algumas reflexões que precisarão ser feitas em futuro próximo, após certo período de aplicação dos precedentes, quais sejam: o Tema 500 pode ser entendido como ferramenta disciplinadora para a judicialização no caso de medicamentos sem registro e reafirma o papel da Anvisa e da regulação sanitária como um filtro; o Tema 6 amplia para medicamentos registrados, mas não incorporados, estabelecendo critérios claros para conceder judicialmente; o Tema 1234 avança para o nível macro, não apenas critérios de fornecimento, mas também determinando quem julga, qual o fluxo administrativo, como os entes devem se comportar, modulação de efeitos, governança.

Em termos práticos, os Temas poderão auxiliar na contenção da “litigância predatória” e a dispersão de decisões conflitantes, bem como na compatibilização do direito à saúde com a sustentabilidade orçamentária do SUS.

Ainda assim, persistirão desafios para pacientes com doenças raras que requerem tratamentos inovadores, pois os requisitos podem, de certa forma, se apresentar como obstáculos para a obtenção do pleito e a responsabilidade comprobatória de eficácia e segurança é transferida para o prescritor. Para o Judiciário e gestores públicos, recai a atribuição de exigir provas técnicas robustas e promover a articulação administrativa.

Em termos de atuação prática, advogados precisarão estar atentos aos requisitos definidos, como registro Anvisa, ausência de alternativa, prova de imprescindibilidade, incapacidade financeira do autor, existência de protocolo clínico, dentre outros.

Por fim, gestores devem se preparar para responder administrativamente antes de eventual judicialização, e o NATJus, colocado como ponto central em toda essa relação que envolve a judicialização na saúde.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organização das Nações Unidas. Transformando nosso mundo: a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável [Internet]. Nova York: ONU; 2015 [citado 2025 out 22]. Disponível em: <https://sdgs.un.org/2030agenda>
2. Pachito D, Bagattini AM, Riera R. Impacto orçamentário da incorporação de tecnologias de alto custo para condições prevalentes: um estudo de caso. *J Manag Prim Health Care* [Internet]. 16º de março de 2021 [citado 24 de outubro de 2025];12(spec):1-2. Disponível em: <https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/1094>
3. Pinto LF, Caldas ALFR. Atenção primária à saúde infantil: a maior avaliação de base populacional da história do SUS [Primary child health care: the largest population-based assessment in the history of Brazilian National Health System]. [Internet]. [citado 2025 out 24]. Disponível em: <http://orcid.org/0000-0002-9888-606X>
4. Correa C. Decomposição das projeções oficiais de população no Brasil. *Revista Brasileira de Estudos de População*. 2024;41:1-16. doi:10.20947/S0102-3098a0263.
5. Menicucci TMG. História da reforma sanitária brasileira e do Sistema Único de Saúde: mudanças, continuidades e a agenda atual. *Hist Ciênc Saúde – Manguinhos*. 2014;21(1):77–92.
6. Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. *The Lancet*. 2011;377:1778–1797.
7. Marques R. O financiamento do SUS no enfrentamento da pandemia: uma análise quanti-qualitativa. *Rev Estado & Políticas Públicas*. 2023; doi:10.20947/S0102-3098a0263.
8. Tesser CD, Norman AH, Vidal TB. Acesso ao cuidado na Atenção Primária à Saúde brasileira: situação, problemas e estratégias de superação. *Saúde Debate*. 2018;42 (Esp 1):361-378. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/cLcqmXhpPLWJjJMWrq9fL4K/?format=pdf&lang=pt>
9. Mânica FB. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. *Boletim de Direito Administrativo*. 2008;24(10):1123-1134. doi:10.20947/S0102-3098a0263.
10. Araujo EC, Lobo MSC, Medici AC. Eficiência e sustentabilidade do gasto público em saúde no Brasil. *J Bras Econ Saúde* [online]. 2022;14(Supl 1):86-95. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1363113>. doi:10.21115/JBES.v14.n1.(Supl.1):86-95
11. e-NATJus. Brasília: Conselho Nacional de Justiça; disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-aco-es/forum-da-saude-3/e-NATJus/> [acesso em 24 out. 2025]
12. Vieira FPA, Silva AA, Marques FRV. Sistema Único de Saúde (SUS) e as políticas públicas de saúde no Brasil: um panorama histórico. *IOSR J Humanities and Social Science*. 2024;29(11 Ser. 3):39-44. DOI:10.9790/0837-2911033944. Disponível em: <https://www.iosrjournals.org/iosr-jhss/papers/Vol.29-Issue11/Ser-3/E2911033944.pdf>
13. Salvador T, Sampaio H, Palhares D. Análise textual da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. *Rev Bioética*. 2018;26(4):523-529. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/NbnPCrvcfGKfrCck37gKrFF/?lang=pt>

14. dos Santos IL. Igualdade, equidade e justiça na saúde à luz da bioética. *Rev Bioét.* 2020;28(2):229-38. doi:10.1590/1983-80422020282384. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/qwzQ6kVMQCLjcTqYGGQpcV6q/?format=pdf&lang=pt>
15. Rezende J, Mendes SJ. Avaliação de tecnologia em saúde para as doenças raras: uma revisão integrativa da literatura. *J Manag Prim Health Care* [Internet]. 3º de outubro de 2023 [citado 24º de outubro de 2025];15(spec):e036. Disponível em: <https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/1334>
16. Almeida MAG, Séllos-Knoerr VC de, Knoerr FG. O direito fundamental à saúde, o princípio da reserva do possível e o mínimo existencial: uma discussão em relação às doenças raras e o fornecimento de medicamentos. *Rev. Consinter* [Internet]. 19º de dezembro de 2023 [citado 24º de outubro de 2025];9(17):437. Disponível em: <https://revistaconsinter.com/index.php/ojs/article/view/584>
17. Salvador T, Sampaio H, Palhares D. Análise textual da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. *Rev Bioét.* 2018;26(4):523-529. doi:10.1590/1983-80422018264270.
18. Buss PM, Pellegrini Filho A. A saúde e seus determinantes sociais. *Physis: Rev Saúde Coletiva.* 2007;17(1):77–93.
19. Sartori Junior D, Leivas PGC, Souza MV, Krug BC, Balbinotto G, Schwartz IVD. Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. *Cien Saude Colet.* 2012;17(10):2717-2728.
20. Guimarães R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. *Cien Saude Colet.* 2014;19(12):4899-4908.
21. Silva EN, Sousa TRV. Avaliação econômica no âmbito das doenças raras: isto é possível? *Cad Saúde Pública.* 2015;31(3):1–11.
22. Biglia LV. Desenvolvimento e validação de critérios diferenciados para avaliação de tecnologias em saúde (ATS) de doenças raras no SUS [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/D.9.2024.tde-05062024-152059>.
23. Kretzschmar AKM, Teixeira E, Galato D, Silva EN. Judicialização do Zolgensma no Ministério da Saúde: custos e perfil clínico dos pacientes. *Rev Saúde Pública.* 2024;58:36. doi:10.11606/s1518-8787.2024058005899.
24. Dworkin R. Justice and fate: an introductory paper to genetics, identity and justice [Internet]. [place unknown]: [publisher unknown]; [date unknown]. Available from: <http://www.21stcenturytrust.org/genetics.doc>
25. Kim RP. Políticas judiciárias das demandas de saúde e o respeito à bioética. *Rev Direito Saúde Compar.* 2023 Jun;2(2):137-157. Available from: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/490>
26. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017. *Diário Oficial da União.* Brasília (DF); 2017 set 29.
27. Kickbusch I. Health promotion as a public health strategy. *Scand J Public Health.* 2010;38(5):337–342.
28. Silva RM, Silva SM, Rolim NA. Atendimento integral ao paciente oncológico no SUS: desafios e perspectivas. *Rev Bras Cancerol.* 2014;60(1):23–31.
29. Silva JKLR. Direito à saúde e a judicialização entre pessoas com doenças raras em João Pessoa-PB. João Pessoa, PB: Universidade Federal da Paraíba; 2022. Tese de Doutorado. Disponível em: https://repositorio.ufpb.br/jspui/bitstream/123456789/26285/1/JadsonKleberLustosaRibeiroDaSilva_Tese.pdf
30. Pascarelli DBN, Pereira EL. Doenças raras no Congresso Nacional brasileiro: análise da atuação parlamentar. *Cad Saúde Pública.* 2022;38(6):e00167721.

doi:10.1590/0102-311XPT167721

31. Boa Sorte N, Galindo A, Pereira M, Barreto S, Carvalho L, Oliveira L, Gianetti J. ID264 Aspectos gerais dos fluxos temporais da judicialização para o uso da terapia gênica (TG) para AME no Brasil e suas regiões: dados preliminares: eixo 2: implementação de tecnologias e diretrizes clínicas em saúde. JAFF [Internet]. 30º de novembro de 2024 [citado 26º de novembro de 2025];9(s.1). Disponível em: <https://ojs.jaff.org.br/ojs/index.php/jaff/article/view/986>.

32. Ferraz OLM. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. Rev Direito GV. 2019;15(30):1-39. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rdgv/a/tLdSQ4Ggnm4w8GSfYdcqtTy/?format=pdf&lang=pt>.

33. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014 [citado data de acesso]. Disponível em:

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html

34. Vieira FS. Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça [Internet]. Brasília (DF): Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA); 2020 Mar. Disponível em:

<https://repositorio.ipea.gov.br/server/api/core/bitstreams/5ceebbae-8cc7-44a2-bd19-45b9aba2fecb/content>

35. Moreira MCN; Rocha K B. Quando ser raro se torna um valor: o ativismo político por direitos das pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde. Cadernos de Saúde Pública. 2018;34(6):e00021318. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/csp/a/RD9Vvkq7KfNPZmMjH3fzP5Vb/?format=html&lang=pt>

36. Paixão ALS. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. Ciênc. Saúde Colet. 2019;24(6):2167-2172. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/RSm4sW7NNKXrbfQm7DQYd7G/?format=html&lang=pt>

37. Garrafa V, Martorell LB. Bioética de intervenção – uma breve síntese de seus fundamentos e aplicações em tempos de globalização e desigualdades sociais. In: Siqueira JE, Zoboli E, Sanches M, Pessini L, organizadores. Bioética clínica: memórias do XI Congresso Brasileiro de Bioética, III Congresso Brasileiro de Bioética Clínica e III Conferência Internacional sobre o ensino da ética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; Sociedade Brasileira de Bioética; 2016. p. 73 75.

38. Dicionário Etimológico. Paciente [Internet]. Disponível em:

https://www.dicionarioetimologico.com.br/paciente/#google_vignette. Acesso em: 4 out. 2025.

39. Albuquerque A, Paranhos DGAM. Direitos humanos dos pacientes e vulnerabilidade: o paciente idoso à luz da jurisprudência da Corte Europeia de Direitos Humanos. Rev Quaestio Iuris. 2017;10(4):[páginas não especificadas]. doi:10.12957/rqi.2017.26686. Disponível em: [inserir URL completo]. Acesso em: 4 out. 2025.

40. Schulze CJ. Direito à saúde e a judicialização do impossível. In: Santos AO, Lopes LT, organizadores. Coletânea Direito à Saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. Brasília (DF): CONASS; 2018. v. 2, p. 14-25.

41. Figueiredo IVO, Costa NR. Direito à saúde no Brasil: entre a judicialização e a desjudicialização. Cad Ibero-am Dir Sanit. 2022;11(4).

doi:10.17566/ciads.v11i4.785. Disponível em:

<https://doi.org/10.17566/ciads.v11i4.785>

42. Duarte LJ, Alarcão AL. A importância da comunicação médico-paciente na bioética contemporânea. *Rev Bioét.* 2021;29(2):275-285.
43. Leão SLSD. O direito à saúde, a medicina baseada em evidência (MBE) e a importância das notas técnicas para a solução das demandas judiciais. *Rev Estud Jud Esc Form Desembarg TJMG.* 2025;ISSN 2764-6742. Disponível em: https://ejef.tjmg.jus.br/wp-content/uploads/2025/02/REGE_direito-a-saude_art-o-direito-a-saude-a-medicina-baseada-em-evidencia-mbe-e-a-importancia-das-notas-tecnicas-para-a-solucao-das-demandas-judiciais.pdf
44. Baumgarten M, et al. Bioética de intervenção e seus desafios na América Latina. *Rev Latino-Am Bioét.* 2019;15(1):45-57.
45. Wang DWL. Revisitando dados e argumentos no debate sobre judicialização da saúde. *Rev Estudos Institucionais.* 2021;7(2):849-869. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/download/650/737/2843>.
46. TC do Amaral. Direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. *Cad Ibero-am Dir Sanit.* 2019;[volume e número não especificados]. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/530/1587>
47. Santos IL, Shimizu HE, Garrafa V. Bioética de intervenção e pedagogia da libertação: aproximações possíveis. *Rev Bioét (Impr.).* 2014;22(2):271-280. doi:10.1590/1983-80422014222008.
48. Corgozinho MM. Equidade em saúde como marco ético da bioética. *Saúde Soc.* 2016;25(2):431-441.
49. Rojas MC, Trindade ES. Bioética de intervenção: uma proposta epistemológica para sociedades vulneráveis. *Rev Bras Bioét.* 2006;2(4):483-500.
50. Oliveira AAS. Bioética de intervenção. *Rev Bras Bioét.* 2006;2(4):483-500.
51. Fortes PAC. A equidade no sistema de saúde na visão de bioeticistas brasileiros. *Rev Bioét.* 2010;18(1):15-24.
52. Gomes de Sousa E, Francisco AH, Alfredo E, Manchola C. Termos de esclarecimento e responsabilidade à luz da bioética de intervenção. *Rev Bioét (Impr.).* 2018;26(3):360-370. doi:10.1590/1983-80422018263255. Acesso em: 4 out. 2025.
53. Atallah AN. Direito à saúde e a não maleficência: uma definição da medicina baseada em evidências. *Diagn Tratamento.* 2010;15(3):103. Acesso em: 11 jul. 2020.
54. Brasil. 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 [Internet]. *Diário Oficial da União. Brasília (DF);* 1990 set 20 [citado ano mês dia]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm.
55. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 238, de 6 de setembro de 2016. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos tribunais, de Comitês Estaduais da Saúde [Internet]. *Diário da Justiça Eletrônico. Brasília (DF);* 2016 set 9 [citado 2025 out 4]. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2419>.
56. Brasil. Conselho Nacional de Justiça; Ministério da Saúde. Termo de Cooperação nº 21/2016. Estabelece cooperação técnica para subsidiar a atuação do Poder Judiciário em demandas relacionadas à saúde [Internet]. *Brasília (DF): CNJ;* 2016 [citado 2025 out 4]. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/09/termo_cooperacao_21_2016.pdf.
57. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Sistema e-NatJus [Internet]. Brasília

(DF): CNJ; [citado 2025 out 4]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoies/forum-da-saude-3/e-natjus/>.

58. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. aa das I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça [Internet]. Brasília (DF): CNJ; 2019 [citado 2025 out 4]. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/09/enunciados_jornadas_saude.pdf.

59. Souza CN, Manzini F, Leite SN. Serviços mínimos de Atenção Primária à Saúde em contextos de crises. *J Munic Psic Humidades Cresc*. 2021;13: [artigo 1138]. doi:10.14295/jmphc.v13.1138. Disponível em: <https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/1138>. jmphc.com.br

60. Kashiwakura HK. A governança dos recursos públicos da saúde no Brasil. *Cadernos Tesouro Nacional*. 2021; [volume não especificado]: [artigo 142]. Disponível em:

<https://publicacoes.tesouro.gov.br/index.php/cadernos/article/view/142/142>

61. Nogueira PAN. O direito social à saúde, as teorias do mínimo existencial e da reserva do possível em face do princípio da dignidade da pessoa humana sob a análise do Poder Judiciário [Internet]. 2020. Disponível em:

<https://api.semanticscholar.org/CorpusID:226062021>

62. Nogueira de Souza C, Manzini F, Nair Leite S. Serviços mínimos de Atenção Primária à Saúde em contextos de crises. *J Manag Prim Health Care*. 2021;13:e06. doi:10.14295/jmphc.v13.1138. Disponível em:

<https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/download/1138/1029>

63. Nogueira de Souza C, Manzini F, Nair Leite S. Serviços mínimos de Atenção Primária à Saúde em contextos de crises. *J Manag Prim Health Care* [Internet]. 13^o de agosto de 2021 [citado 24^o de outubro de 2025];13:e06. Disponível em:

<https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/1138>

64. Giovanella L, Mendonça MA, Almeida PF, Bahia L, Macinko J. Atenção básica ou atenção primária à saúde? *Saúde Pública*. 2018;34(8):e00029818. Disponível em: https://www.scielo.org/pdf/csp/v34n8/en_1678-4464-csp-34-08-e00029818.pdf. SciELO SP+2Cadernos ENSP+2

65. Souza CN, Manzini F, Leite SN. Serviços mínimos de Atenção Primária à Saúde em contextos de crises. *J Manag Prim Health Care*. 2021;13: (artigo 1138). doi:10.14295/jmphc.v13.1138. Disponível em:

<https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/download/1138/1029>. jmphc.com.br+1

66. Kashiwakura HK. A governança dos recursos públicos da saúde no Brasil. *Cadernos (Tesouro Nacional)*. 2021; [artigo 142]. Disponível em:

<https://publicacoes.tesouro.gov.br/index.php/cadernos/article/download/142/142>

67. The effectiveness of the fundamental right to health in the light of proportionality and the theory of the possible reserve. *Atâtôt - Interdisciplinary Journal of Human Rights*. 2021;2(3):75-96. doi:10.31668/atatot.v2i3.10541.

Disponível em: <https://www.revista.ueg.br/index.php/atatot/article/view/10541>. Revista UEG+1

68. Paulo G.B. (ou similar) Paulo G.B. “O direito constitucional pátrio: as implicações da utilização da teoria da reserva do possível”. *Revista do Direito Público*. 2018;13(2):14-38. doi:10.5433/1980-511X.2018v13n2p14. Disponível em: <http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/direitopub/article/view/24001>. UEL

69. Fleury JF da S. A efetivação do direito fundamental à saúde à luz da proporcionalidade e da teoria da reserva do possível. *Atâtôt - Rev Interdiscip Direitos Humanos da UEG*. 2021;2(3):75-96. doi:10.31668/atatot.v2i3.10541. Disponível em: <https://www.revista.ueg.br/index.php/atatot/article/view/10541>

70. Almeida Silva, Penacchio M. A conceituação da teoria da reserva do possível e do mínimo existencial : reflexões para a concretização da desjudicialização. *Rev Direito Mackenzie*. 2018;12(2). doi:10.5935/2317-2622/direitomackenzie.v12n2e11749. Disponível em: <https://editorarevistas.mackenzie.br/index.php/rmd/article/view/12460/7542>
71. Bilibio RA, Longo MAB. Mínimo existencial e reserva do possível nas demandas de saúde e as consequências para o princípio da igualdade. *Res Soc Dev*. 2021;10(8):e46010817622. doi:10.33448/rsd-v10i8.17622.
72. Ler Pelozo. Embates entre o mínimo existencial e a reserva do possível em relação às doenças raras: análise da atrofia muscular espinhal [Internet]. [s.l.]: [s.n.]; 2024. Disponível em: <https://repositorio.ueg.br/jspui/handle/riueg/6490>
73. Almeida MAG. O direito fundamental à saúde, o princípio da reserva do possível e o mínimo existencial: uma discussão em relação às doenças raras e o fornecimento de medicamentos. *Rev Intern Consinter Direito*. 2023;9(17). Available from: <https://sumarios.org/artigo/o-direito-fundamental-%C3%A0-sa%C3%BAde-o-princ%C3%ADpio-da-reserva-do-poss%C3%ADvel-e-o-m%C3%ADnimo-existencial-uma>
74. Moura Filho HF. O princípio da reserva do possível e o direito à saúde: conflitos e convergências. *Rev Aracê*. 2025;7(2):5655-5670. doi:10.56238/arev7n2-066. Disponível em: <https://doi.org/10.56238/arev7n2-066>
75. Sokei MY, Bulgareli JV. Os desafios do acesso aos medicamentos para o tratamento das doenças raras. [Internet]. 2025. Disponível em: <https://ecopolsaude.com.br/wp-content/uploads/2025/05/3-Mauro-DEFESA.pdf>
76. Novaes HMD, Soárez PC. Doenças raras, drogas órfãs e as políticas para avaliação e incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde. *Sociologias*. 2019;21(51):332-364. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/soc/a/fqy8YHkBhtFsD7sQzFrVjrh/?lang=pt>
77. Hasford J, Koch A. Acesso a medicamentos para doenças raras no pós-estudo: revisão integrativa. *Rev Bioét (Impr.)*. 2022;30(1):109-118. doi:10.1590/1983-80422022301494. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/tSHcCKVdbY5St4cxXXydvMh/>.
78. Cruz MR, Trindade ES. Bioética de Intervenção: uma proposta epistemológica e uma necessidade para sociedades com grupos sociais vulneráveis. *Rev Bras Bioét*. 2006;2(4):483-500.
79. Stacciarini JHS. A consolidação do setor farmacêutico na economia global: crescimento, influência, desvios e marketing [Internet]. Goiânia (GO): Universidade Federal de Goiás; 2023. 167 f. Disponível em: <https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tede/13177>
80. Barros JAC. A (des)informação sobre medicamentos: O duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. *Cad Saúde Pública*. 2000;16(8):[páginas não especificadas]. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/ZwCNSgrybG99s87FttqZztP/?format=pdf&lang=pt>
81. Bastos D. Health vulnerabilities and the importance of integrating local supply chains in universal access to health care. *Saúde Soc*. 2024;33(4):[páginas não especificadas]. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/3QPBJPGv65qpJ4KX8W8PKg/?format=pdf&lang=pt>
82. Guerra e Cunha GF, Hasenclever L. The impact of patent expiry on drug prices: a systematic literature review. In: *Proceedings of the 5th International Congress of Engineering, Environment & Sustainability (ENEI)* [Internet]. São Paulo:

- Blucher Press; 2019. p. [art. 5.7-017]. doi:10.5151/iv-enei-2019-5.7-017. Disponível em: <https://pdf.blucher.com.br/engineeringproceedings/enei2019/5.7-017.pdf>
83. Lexchin J. Profits First, Health Second: The Pharmaceutical Industry and the Global South. *Int J Health Policy Manag.* 2024;13:8471. doi:10.34172/ijhpm.2024.8471. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11270595/> PMC+1
84. Zhu Z, Pan X. Cancer care equality: for the interests of patients with cancer. *ESMO Open.* 2024 Nov;9(11):103971. doi:10.1016/j.esmoop.2024.103971. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11570511/>
85. Westling E, Gordon J, Meng PM, O'Hara CA, Purdum B, Bonner AC, Biglan A. Harmful Marketing: An Overlooked Social Determinant of Health. *Prev Sci.* 2025 Jan;26(1):138-148. doi:10.1007/s11121-024-01763-x. PMID: PMC11811470.
86. García Carrillo M, Gagnon M-A, Blaustein M. Editorial: Current priorities in health research agendas: tensions between public and commercial interests in prioritizing biomedical, social, and environmental aspects of health. *Frontiers in Medicine.* 2024 Mar 18;11:1391982. doi:10.3389/fmed.2024.1391982. PMID: PMC10982506.
87. Lexchin J. Profits first, health second: the pharmaceutical industry and the Global South: Comment on “More pain, more gain! The delivery of COVID-19 vaccines and the pharmaceutical industry’s role in widening the access gap.” *Int J Health Policy Manag.* 2024;13:8471. doi:10.34172/ijhpm.2024.8471. PMID: PMC11270595.
88. Sokei MY, Bulgareli JV. Os desafios do acesso aos medicamentos para o tratamento das doenças raras. 2025. Disponível em: <https://ecopolsaude.com.br/wp-content/uploads/2025/05/3-Mauro-DEFESA.pdf>.
89. Ministério da Saúde (Brasil). *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2022.* Brasília: Ministério da Saúde; 2022.
90. Biazevic JPH. A adjudicação do direito constitucional à saúde: a evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Revista de Direito Administrativo [Internet].* 2025 May 6 [cited 2025-10-28];284(2):217-45. Available from: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/92157>
91. Pantaleão LEF. *Judicialização da saúde e a definição de critérios para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS [Trabalho de Conclusão de Curso].* João Pessoa (PB): Universidade Federal da Paraíba; 2024. Disponível em: <https://repositorio.ufpb.br/jspui/handle/123456789/32728>
92. Menezes FC. O direito à saúde e o Sistema Único de Saúde: princípios, normas e jurisprudência dos Tribunais Superiores. *Revista da Defensoria Pública da União.* 2024;21(21):211-245. doi:10.46901/revistadadpu.i21.p211-245.
93. Ferreiro VLA. Os impactos da judicialização de medicamentos não padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS). Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Direito) – Faculdade Nacional de Direito, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro; 2024. Disponível em: https://pantheon.ufrj.br/handle/11422/26565?locale=pt_BR
94. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657.718/RG-MG. Tema 500 (Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA). Julgado em 22 maio 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>
95. Superior Tribunal de Justiça (Brasil). Tema 106 – Recursos Repetitivos: Fornecimento de Medicamentos Não Incorporados em Atos Normativos do SUS.

REsp 1657156/RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 25 abr 2018, DJe 4 mai 2018.

96. Moura HHVS, Clementino MBM. A judicialização do direito à saúde: os novos parâmetros de concessão judicial dos medicamentos off-label após os temas 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal [Trabalho de Conclusão de Curso]. Natal (RN): Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Centro de Ciências Sociais Aplicadas; 2025.

97. Caetano R, Rodrigues PHA, Corrêa MCV, Villardi P, Osorio-de-Castro CGS. O caso do eculizumabe: judicialização e compras pelo Ministério da Saúde. *Rev Saude Publica*. 2020;54:22. doi:10.11606/s1518-8787.2020054001666.

98. Lopes LC, Barberato-Filho S, Costa AC, Osorio-de-Castro CGS. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev Saude Publica*. 2010;44(4):620-8. doi:10.1590/S0034-89102010000400005.

99. Luo J, Oliveira MA, Ramos MB, Maia A, Osorio-de-Castro CG. Antiretroviral drug expenditure, pricing and judicial demand: an analysis of federal procurement data in Brazil from 2004-2011. *BMC Public Health*. 2014;14:367. doi:10.1186/1471-2458-14-367.

100. Teodoro CRDS, Caetano R, Godman B, Reis ALA, Maia AA, Ramos MCB, et al. Federal procurement of unlicensed medicines in Brazil: findings and implications. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2017;17(6):607-13. doi:10.1080/14737167.2017.1311209.

101. Nascimento AF, Hirsch FPA. A obrigatoriedade da administração pública para o fornecimento de medicamentos: análise do Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal. *Revista Direito UNIFACS – Debate Virtual*. 2025;(303):[s.p.]. Available from: <https://revistas.unifacs.br/index.php/redu/article/view/9874>

102. Fulgêncio CA, Nascimento WF. Bioética de intervenção e justiça: olhares desde o sul. *Rev Bras Bioét*. 2012;8(1 4):47 56.

103. Sampaio LA, Tonella LH. Judicialização da Saúde no Brasil: Desafios Orçamentários e a Sustentabilidade do SUS. *Revista JRG [Internet]*. 14^o de outubro de 2025 [citado 21^o de novembro de 2025];8(19):e082514. Disponível em: <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/2514>

104. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde/Departamento de Atenção Especializada e Temática/Coordenação Geral da Atenção Especializada. *Linha de Cuidado Pessoas com Condições Raras na Rede de Atenção à Saúde (RAS) – Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 15 p.*

105. Torezani YLS, Siena O. Respostas Institucionais à Judicialização da Saúde no Brasil. *Rev Direito Prax*. 2024;15(4):1-27.

106. Vieira FS. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. *Rev. saúde pública [Internet]*. 17^o de fevereiro de 2023 [citado 27^o de outubro de 2025];57(1):1. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rsp/article/view/208332>

107. Roland DS. Dignidade humana e cidadania biológica no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. *Rev Estud Constit Hermen Teor Direito*. 2014;6(2):186-198

108. Wouters OJ. Lobbying Expenditures and Campaign Contributions by the Pharmaceutical and Health Product Industry in the United States, 1999-2018. *JAMA Intern Med*. 2020 May 1;180(5):688-697. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.0146.

109. Gagnon MA, Dong M. What did the scientific literature learn from internal company documents in the pharmaceutical industry? A scoping review. *Cochrane Evid Synth Methods*. 2023;1(3). doi:10.1002/cesm.12011.

110. Carvalho Borin M, Michel Barbosa M, Bruschi Kelles SM. ID187 O Impacto do Registro Acelerado de Medicamentos pela Anvisa no Cenário Regulatório Brasileiro: eixo 1: sustentabilidade nos sistemas de saúde. *JAFF* [Internet]. 30º de novembro de 2024 [citado 23º de novembro de 2025];9(s.1). Disponível em: <https://ojs.jaff.org.br/ojs/index.php/jaff/article/view/982>
111. Cunico C., Vicente G., Leite S.N. Initiatives to promote access to medicines after publication of the Brazilian Policy on the Comprehensive Care of People with Rare Diseases. *Orphanet J Rare Dis* 18, 259 (2023). <https://doi.org/10.1186/s13023-023-02881-5>
112. Garrison LP, Jackson T, Paul D, Kenston M. Value-Based Pricing for Emerging Gene Therapies: The Economic Case for a Higher Cost-Effectiveness Threshold. *J Manag Care Spec Pharm*. 2019 Jul;25(7):793-799. doi: 10.18553/jmcp.2019.18378. Epub 2019 Feb 20.
113. Schey C, Postma MJ, Krabbe PFM, Topachevskyi O, Volovyk A, Connolly M (2020) Assessing the Preferences for Criteria in Multi-Criteria Decision Analysis in Treatments for Rare Diseases. *Front. Public Health* 8:162. doi: 10.3389/fpubh.2020.00162
114. Halley, Meghan C., Colin M. E. Halverson, Holly K. Tabor, and Aaron J. Goldenberg. 2023. Rare Disease, Advocacy and Justice: Intersecting Disparities in Research and Clinical Care. *The American Journal of Bioethics* 23 (7): 17–26. doi:10.1080/15265161.2023.2207500.
115. Adachi T, El-Hattab AW, Jain R, Nogales Crespo KA, Quirland Lazo CI, Scarpa M, Summar M, Wattanasirichaigoon D. Enhancing Equitable Access to Rare Disease Diagnosis and Treatment around the World: A Review of Evidence, Policies, and Challenges. *Int J Environ Res Public Health*. 2023 Mar 8;20(6):4732. doi: 10.3390/ijerph20064732.
116. Silva CF da, Melo AC de. Impacto da Nova Lei 14.784/2024 na Pesquisa Clínica em Oncologia. *Rev. Bras. Cancerol.* [Internet]. 30º de outubro de 2024 [citado 27º de outubro de 2025];70(4):e-004958. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/4958>
117. Nascimento DB do, Monsorens N. Interloquções das associações de pacientes com doenças raras, indústria farmacêutica e Estado sob a reflexão da bioética de intervenção. *RBB* [Internet]. 12º de abril de 2019 [citado 27º de outubro de 2025];14(edsup):54. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/24525>
118. Possamai VR, Siqueira-Batista R. Bioética da proteção de Schramm e Kottow: princípios, alcances e conversações. *Rev Bioét.* 2022;30(1). doi:10.1590/1983-80422022301501PT.
119. Nascimento WF, Garrafa V. Por uma vida não colonizada: diálogo entre bioética de intervenção e colonialidade. *Saúde Soc.* 2011;20(2). doi:10.1590/S0104-12902011000200003.
120. dos Santos AT, Rodrigues A. O Direito à Saúde e a Garantia de Tratamento para Doenças Raras: O Caso da Atrofia Muscular Espinhal (AME). *ARE* [Internet]. 17º de novembro de 2025 [citado 27º de outubro de 2025];7(11):e10072. Disponível em: <https://periodicos.newsciencepubl.com/arace/article/view/10072>
121. Estácio de Paula WE, Matsuoka EA de C. Bioética de intervenção: nada sobre nós, sem nós. *BP* [Internet]. 17 de fevereiro de 2022 [citado 27 de dezembro de 2025];1(2). Disponível em: <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/Bios-Papers/article/view/3925>

122. Rocha DDPM, Queiroz LJC, Rodrigues WMA. A participação dos Núcleos de Apoio Técnico (NATJUS) nas decisões judiciais. *Rev Mediação*. 2021;16(2). doi:10.31668/mediacao.2021.v16e2.11985
123. Cavalcanti MCD. Varas especializadas em matéria de saúde e núcleos de apoio técnico (NAT-JUS): contribuições para o judiciário na diminuição da judicialização ao acesso à saúde [TCC]. Caruaru: Centro Universitário Tabosa de Almeida ASCES/UNITA; 2023. Orientador: Tavares A.
124. Aguiar RC. As Pessoas com Doenças Raras e seu Direito à Medicação Órfã e Tratamento Especializado: Portadores Com Doenças Raras e seus Direitos. *CJSIURJ* [Internet]. 11º de julho de 2025 [citado 27º de dezembro de 2025];6(1):184-202. Disponível em: <https://revista.fiurj.edu.br/cjsiurj/article/view/160>