

A LEI 14.874/24, A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E OS TEMAS DE REPERCUSSÃO GERAL N.º 6, 500 E 1234 NO FORNECIMENTO DE FÁRMACOS NÃO INCORPORADOS NO BRASIL: UM OLHAR DA DEFENSORIA PÚBLICA¹

LAW 14,874/24, THE JUDICIALIZATION OF HEALTH, AND THE GENERAL REPERCUSSION TOPICS 6, 500, AND 1234 ON THE SUPPLY OF NON-INCORPORATED DRUGS IN BRAZIL: A VIEW FROM THE PUBLIC DEFENDER'S OFFICE

Maria Elisa Villas-Bôas

(Pós-Doutora em Políticas Sociais e Cidadania pela Universidade Católica de Salvador. Professora Associada IV de Ciência Política e Direito Constitucional da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia. Defensora Pública Federal)
mariaelisavb@gmail.com

RESUMO

A Lei 14.874/2024 foi a primeira lei em sentido estrito a tratar especificamente da ética em pesquisa com seres humanos no país, tema no qual se destaca a pesquisa farmacológica. Ela surgiu numa época de forte rediscussão da judicialização do direito à saúde pelo Supremo Tribunal Federal, com o julgamento dos Temas de Repercussão Geral n.º 6 e 1234, motivando as Súmulas Vinculantes n.º 60 e 61, que têm tendido a modificar a postura do Judiciário em relação à concessão de fármacos não padronizados. O Tema n.º 500 também cuida da matéria, no tocante a medicamentos experimentais, que guardam íntima relação com a pesquisa. Este texto procura analisar as modificações trazidas pelas novas normativas legislativa e judiciárias e suas consequências para a população hipossuficiente, atendida pela Defensoria Pública da União. Para isso, utilizou-se metodologia de pesquisa exploratória e revisão teórica bibliográfica, a partir de análise legislativa, jurisprudencial e de obras doutrinárias pertinentes

¹ Artigo desenvolvido a partir de palestra ministrada no VII Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (VII ENCEP), ocorrido em Brasília, entre 22 e 23 de julho de 2024, na mesa “Múltiplos Olhares sobre a Defesa da Ética em Pesquisa e do Sistema CEP/CONEP”, representando a DPU e o Grupo de Trabalho Nacional de Saúde, e do cotejo com as modificações trazidas pelos Temas de Repercussão Geral n.º 6 e 1234 do STF para fármacos não incorporados, decididos no segundo semestre de 2024.

ao tema. Como resultado, constatou-se a preocupação acerca da aparente redução do controle ético-social das pesquisas, ao passo que se torna mais rígida a viabilidade da judicialização em relação a fármacos já liberados para o consumo e, portanto, cuja segurança e eficácia já deveriam restar comprovadas, indicando novas dificuldades no equilíbrio entre aspectos éticos e econômicos na matéria.

Palavras-chave: Pesquisa em saúde. Medicamentos não incorporados. Judicialização em saúde. Temas de Repercussão Geral do STF. Defensoria Pública.

ABSTRACT

Law 14,874/2024 was the first law in the strict sense to specifically address ethics in research with human beings in the country, a topic in which pharmacological research stands out. It came in a context of strong rediscussion of the judicialization of the right to health by the Federal Supreme Court, with the judgment of Themes of General Repercussion No. 6 and 1234, motivating Binding Precedents No. 60 and 61, which have tended to modify the Judiciary's stance in relation to the granting of non-standardized drugs. Theme no. 500 also deals with the theme, regarding experimental medicines, which are closely related to research. This text seeks to analyze the changes brought about by the new legislative and judicial regulations and their consequences for the underprivileged population, served by the Federal Public Defender's Office. For this, it uses exploratory research methodology and bibliographic theoretical review, based on legislative and jurisprudential analysis and doctrinal works pertinent to the theme. As a result, there was concern about the apparent reduction of the ethical-social control of research, while the feasibility of judicialization becomes more rigid in relation to drugs already released for consumption, and, therefore, whose safety and efficacy should already be proven, indicating new difficulties in the balance between ethical and economic aspects in the matter.

Keywords: Health research. Non-incorporated drugs. Judicialization. Themes of General Repercussion. Public Defender's Office.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO. 1. MÚLTIPLOS OLHARES SOBRE A ÉTICA E(M) PESQUISA. 2. A ÉTICA EM PESQUISA, A NOVEL LEI E A JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE NO PAÍS: O OLHAR DA DEFENSORIA PÚBLICA. 3. PESQUISA, JUDICIALIZAÇÃO E O FORNECIMENTO DE FÁRMACOS NÃO INCORPORADOS: OS TEMAS DE REPERCUSSÃO GERAL N.º 6, 500 E 1234. CONSIDERAÇÕES FINAIS.

Data de submissão: 07/04/2025

Data de aceitação: 28/10/2025

INTRODUÇÃO

Em maio de 2024, a Lei 14.874 surge como a primeira legislação *stricto sensu* a disciplinar a ética em pesquisa com seres humanos de forma sistemática e específica, inclusive no tocante à área de saúde, embora a expressão não faça parte de sua apresentação. Até então, a normatização do tema ficava a cargo de documentos infralegais, com destaque para as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, notadamente a histórica Resolução n.º 196/96², substituída pela Resolução n.º 466/12³, e outros documentos regulatórios, como portarias e decretos.

A evolução da matéria transita, historicamente, pela preocupação em que os trâmites necessários à pesquisa – e, mais precisamente nesta análise, à pesquisa farmacológica para inserção de um novo medicamento no mercado – não espoliem desproporcionalmente os participantes, causando danos individuais irrazoáveis e, desse modo, distribuindo de forma injusta os ônus e as benesses da investigação científica.

O cuidado internacional com a ética na pesquisa em saúde vem se desenvolvendo, sobretudo ao longo da segunda metade do século passado, a partir dos abusos constatados durante a Segunda Grande Guerra, a fim de equilibrar custos e benefícios, ainda que não se pretenda, com isso, impedir os avanços biotecnológicos que contribuem para a coletividade.

² BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 196/96**, 10 out. 1996.

³ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466/2012**, 12 dez. 2012.

A partir do momento em que a pesquisa farmacológica migrou da academia para a indústria⁴, ao mesmo tempo que os avanços na área ascenderam a passos largos, os interesses empresariais passaram a reclamar com mais afinco a flexibilização de exigências éticas. Busca-se, com isso, acelerar a liberação para comercialização dos produtos, a fim de recuperar os gastos elevados com a sua análise e elaboração.

A relação do tema com a judicialização em saúde perpassa, sobretudo, pela questão dos fármacos não incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde (SUS)⁵ e, por vezes, não registrados, objeto dos Temas de Repercussão Geral n.º 6⁶, 500⁷ e 1234⁸, recentemente julgados

⁴ ALVES, J.; VILLAS-BÔAS, M. E.; SANTANA, V. M. Indústria farmacêutica, poder e subdesenvolvimento: a Bioética na investigação de novos medicamentos. In: CONGRESSO Mundial de Bioética, 6. **Anais** [...], 2002, p. 152.

⁵ Expressão que consta da tese firmada no julgado pelo Supremo Tribunal Federal (STF, referido pela sigla no restante do texto) para indicar esses medicamentos, anteriormente denominados “não padronizados”. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Tema de Repercussão Geral n.º 6** (RE n. 566.471/RN), 11 mar. 2020.

⁶ *Ibidem*. Nesse tema, foram firmadas as seguintes teses, em 26 set. 2025: “Em continuidade de julgamento, o Tribunal, por maioria, fixou as seguintes teses (tema 6 da repercussão geral): 1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:” (os seis requisitos, de a) a f), serão analisados no item 3, que trata dos Temas citados). As teses continuam com: “3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. Por fim, determinou, tal como no Tema 1234, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: ‘A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)’. Tudo nos termos do voto conjunto proferido pelos Ministros Luís Roberto Barroso (Presidente e Redator para o acórdão) e Gilmar Mendes, vencido o Ministro Marco Aurélio (Relator). O Ministro Luiz Fux acompanhou o voto conjunto com ressalvas. Não votou o Ministro André Mendonça, sucessor do Relator. Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 20.9.2024 (11h00) a 20.9.2024 (23h59).”

⁷ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Tema de Repercussão Geral n.º 500** (RE n.º 657.718/MG), 22 mai. 2019.

⁸ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Tema 1234**, 2024.

pelo Supremo Tribunal Federal (STF)⁹. Em 2024, pouco depois da promulgação da Lei em comento, os Temas 6 e 1234 embasaram as Súmulas Vinculantes n.º 60¹⁰ e 61¹¹, reestruturando os requisitos jurídicos para a concessão de novos medicamentos não incorporados ou em uso *off label* – distinguidos esses, portanto, dos fármacos experimentais, disciplinados pelo Tema n.º 500¹².

O objetivo do estudo é, então, correlacionar as tendências que as aludidas normativas – a legislativa e as judiciais – sugerem no tocante aos novos fármacos. Para o estudo dessa interseção, utiliza-se metodologia de pesquisa exploratória e revisão teórica bibliográfica, mediante análise legislativa, jurisprudencial e de obras doutrinárias pertinentes ao tema, bem como exame da experiência e participação do órgão defensorial federal, ao longo do ano, na abordagem dos assuntos em questão.

Como resultado, constata-se a preocupação acerca da aparente redução do controle ético-social das pesquisas, ao passo que se torna mais rígida a viabilidade de judicialização em relação a medicamentos já liberados

⁹ Para eventuais leitores não juristas, esclarece-se que a repercussão geral consiste em medida introduzida pela Emenda Constitucional n.º 45/04 e disciplinada pela Lei 11.418/06 e pelos artigos 1.035 a 1.041 do CPC, objetivando uniformizar a jurisprudência dos Tribunais Superiores, no tocante a temas recursais repetitivos, cuja decisão passa a ser determinada em casos semelhantes. Além de reduzir a sobrecarga de demandas individuais no STF e STJ, promove-se maior segurança jurídica nos entendimentos judiciais. Cf., entre outros: REGO, F. M. **Repercussão geral**: uma releitura do direito vigente, 2022.

¹⁰ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Súmula Vinculante n.º 60**, 16 set. 2024.

¹¹ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Súmula Vinculante n.º 61**, 20 set. 2024.

¹² Em relação aos pedidos de fármacos sem registro interno, porém com autorização de importação, em tese deveriam ser tratados como medicamentos registrados não incorporados, para fins de aplicação do Tema 1234, tendo sua competência definida pelo valor da causa, já que seriam tecnologias situadas na hipótese do Tema 1161 do STF, o qual considera que a autorização para importação equivaleria ao registro para esses casos, como é o exemplo dos derivados canabinoides importados (cf.: VILLAS-BÓAS, M. E.; CUNHA JÚNIOR, D. Modificações trazidas pelo Tema 1234 à judicialização em saúde e atuação das Defensorias Públicas. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, 2024) e da adrenalina injetável para quadros anafiláticos. Entretanto, cuida-se de entendimento que se tornou polêmico, em vista da decisão do STJ no Conflito de Competência n.º 209.648/SC (SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Conflito de Competência n.º 209648 - SC**, 5 jun. 2025), que, em junho de 2025, entendeu ser o Tema 1161 relativo a mérito, e não a competência. Considerou-se, nessa decisão, que pedidos de fármacos sem registro, mesmo que com autorização de importação, seriam de competência federal, por força do Tema 500, não se aplicando as hipóteses do Tema 1234. Não foram consideradas no julgado as tecnologias nacionais, com registro interno, ou, no caso dos canabinoides, objeto do Conflito, a condição de “produto”, e não de medicamento, de muitos pedidos, caso em que não se aplicaria o Tema 1234, por expressa definição deste, e sim o Tema 793, em que vige a solidariedade no tocante à competência. A discussão ainda se acha em sede de análise, mediante reclamações ao STF para definição da questão e do Tema aplicável.

para consumo e, portanto, cuja segurança e eficácia já deveriam restar comprovadas, indicando novas dificuldades no equilíbrio entre aspectos éticos e econômicos na matéria.

Entre os diferentes modos de ver a questão está o ângulo da Defensoria Pública¹³, em sua atuação judicial e extrajudicial, a favor dos hipossuficientes sociais, especialmente no tocante às demandas de saúde.

1. MÚLTIPLOS OLHARES SOBRE A ÉTICA E(M) PESQUISA

A multiplicidade de olhares é inata à pesquisa, como instância de interação humana. Também o é a multiplicidade de interesses. O olhar da Defensoria Pública ora abordado permite trazer à luz o prisma dos socialmente vulneráveis. Como pesquisadores, é fato, quer-se simplicidade. Mas, como sociedade, quer-se cautela também.

Cada um desses olhares múltiplos tem preocupações e interesses próprios, em sua grande maioria válidos e legítimos. É preciso identificar os comuns e conciliar os divergentes, em busca de uma hierarquização ética de valores¹⁴ que reflitam o projeto social que se deseja criar.

Não se trata de demonizar ou inviabilizar a pesquisa. Pesquisar é relevantíssimo. É o que move a sociedade, é o que a faz avançar na produção e compreensão das informações e do conhecimento. Mas pesquisa é meio. E, como tal, ao revés da máxima maquiavélica¹⁵ de que “os fins justificam os meios”, fica sujeita a uma duplicidade ética: a eticidade dos fins e a eticidade dos meios.

Vivem-se tempos céleres e pragmáticos, e o pragmatismo também é necessário. Mesmo o utilitarismo, tão criticado no tema da saúde, é

¹³ A Defensoria Pública, prevista nos artigos 134 e 135 da Constituição Federal de 1988, é ali descrita como “instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe, como expressão e instrumento do regime democrático, fundamentalmente, a orientação jurídica, a promoção dos direitos humanos e a defesa, em todos os graus, judicial e extrajudicial, dos direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados, na forma do inciso LXXIV do art. 5º desta Constituição Federal”. Sobre o tema, e, particularmente, sobre a atuação do órgão na área da saúde, cf., entre outros: SANT’ANA, R. N. Atuação da Defensoria Pública na garantia do direito à saúde: a judicialização como instrumento de acesso à saúde. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, 2018, p. 195-212.

¹⁴ FERRAZ JÚNIOR, T. S. *Introdução ao estudo do Direito*: técnica, decisão, dominação, 1994.

¹⁵ MAQUIAVEL. *O Príncipe*, 2007.

importante. Não há como fazer políticas públicas sem algum grau de análise utilitária¹⁶. Ademais, quem tem dor, tem pressa. A Defensoria Pública bem o sabe. Mas também se conhece, há muito, a lição kantiana do valor intrínseco¹⁷: coisas são úteis, pessoas são dignas.

E é aí o lugar da ética em pesquisa, cuja história é conhecida, em sua importância capital na construção de um arcabouço protetivo, desde Nuremberg, Helsinki, CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences), passando pelas raízes da Bioética: o caso Tuskegee, o Relatório Belmont etc.¹⁸. A própria principiologia bioética foi pensada, primeiramente, à luz da pesquisa, antes mesmo que da assistência¹⁹.

Nesse contexto, o princípio ora destacado, pelo olhar da Defensoria – função essencial à Justiça na dicção constitucional –, é exatamente o denominado princípio bioético da justiça. Ele se divide, na Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, em alguns outros²⁰, notadamente expressos no artigo 10 (“Igualdade, Justiça e Equidade: A igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa”) e no artigo 15 (Compartilhamento de Benefícios), a saber:

a) Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento. Para dar efeito a esse princípio, os benefícios podem assumir quaisquer das seguintes formas:

- (i) ajuda especial e sustentável e reconhecimento aos indivíduos e grupos que tenham participado de uma pesquisa;
- (ii) acesso a cuidados de saúde de qualidade;

¹⁶ VILLAS-BÔAS, M. E. **Direito à saúde, judicialização e Defensoria Pública**: questões de efetividade e cidadania, 2024, p. 100.

¹⁷ KANT, I. **Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos**, 2005.

¹⁸ VILLAS-BÔAS, M. E. Duas recentes atuações dos poderes estatais brasileiros quanto à prescrição experimental de medicamentos e a relevância do suporte bioético nessa análise. In: VASCONCELOS, C.; BUSSINGER, E. C. A.; NEVES, M. do C. P. (org.). **Deliberações (bio)éticas e decisões jurídicas**: Brasil e Portugal. São Paulo: Dialética, 2022, p. 171-192.

¹⁹ BEAUCHAMP, T.; CHILDRESS, J. **Princípios de ética biomédica**, 2002.

²⁰ UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION -UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**, 2005.

- (iii) oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa;
 - (iv) apoio a serviços de saúde;
 - (v) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
 - (vi) facilidades para geração de capacidade em pesquisa;
 - (vii) e outras formas de benefício coerentes com os princípios dispostos na presente Declaração.
- b) Os benefícios não devem constituir indução inadequada para estimular a participação em pesquisa.

No âmbito da pesquisa, portanto, o princípio da justiça preconiza a distribuição equitativa de ônus, riscos e benefícios sociais. Isso se reflete em um outro aspecto muito relevante, atual e constante no cotidiano nacional e da Defensoria Pública, que é a judicialização em saúde²¹.

Nesse espaço, embora o conflito se desenhe aparentemente entre dois polos (o cidadão e o Estado), há uma terceira e importante ponta do triângulo. Essa ponta, nem sempre visível nos autos do processo, está muito presente nos pedidos farmacológicos de medicamentos não incorporados, e estará ainda mais na nova formulação da execução em ações de saúde, recentemente delineada pelo julgamento do Tema de Repercussão Geral nº. 1234, julgado pelo STF – é a indústria.

Observa-se aqui uma interface muito recordada pelo economista indiano Amartya Sen²² entre ética e economia, na partilha dos custos sociais. Embora a relação entre ética e economia ainda cause estranheza, não há espaço para ilusões neste recorte específico: quando se fragiliza a ética em pesquisa farmacológica, o cidadão e o Estado pagam a conta, e alguém lucra com a delicada simbiose entre sofrimentos e expectativas.

Pesquisa é conhecimento, mas não só isso. Ela é também esperança. E é preciso muito tato quando se lida com esse sentimento, sobretudo em face dos que sofrem. Tem sido frequente falar-se no direito à esperança nas demandas de medicamentos²³, e é fato que deve haver fundamentos para essa expectativa, notadamente quando os custos, inclusive coletivos, superam os benefícios razoavelmente esperados.

²¹ Inclusive na busca a se tornar desnecessária, tanto quanto possível, a judicialização, como se vê em: ALÔ, B. dos R. Desjudicializando o direito à saúde: o papel da defensoria pública nesse processo. **Revista CEJ**, 2016.

²² SEN, A. **Sobre Ética e Economia**, 2008.

²³ LEITE, G. **Direito à esperança**: fornecimento de medicamentos pelo Estado. **Jus Navigandi**, 16 fev. 2025.

O participante de pesquisa é, em sua maioria, alguém que precisa de algo, que tem um anseio visceral por uma resposta da ciência. Uma resposta pela qual não se pode pagar, quer porque ainda não existe, quer porque lhe faltam recursos financeiros para tal, e se vê ali a única forma de ter acesso a esse aceno de perspectiva. A hipossuficiência, a vulnerabilidade majorada socialmente ecoa, mesmo quando o artigo 20, § 2º, da Lei 14.874/24, na linha que já vinha sendo admitida no item II, 10, da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº. 466/2012, prevê a possibilidade de remuneração a participantes saudáveis em estudos de bioequivalência de fase I.

Ainda que afastada, nesse caso, a vulnerabilidade biopsicológica da doença, cabe perguntar: quem são, via de regra, os que se interessam por se voluntariar remuneradamente a uma pesquisa? De que estrato social se está falando? E por que o fazem? São do mesmo estrato de quem poderá pagar pela droga, depois de registrada, caso venha a dela precisar um dia? A distribuição dos ônus e dos bônus sociais se perfaria equitativamente aí?

Não é incomum à Defensoria, embora nem sempre se investigue, receber pacientes egressos de uma pesquisa para judicialização buscando acesso ao fármaco que auxiliaram a desenvolver. Eis uma razão para que se veja com certa preocupação a disciplina contida no Capítulo VI da Lei em comento, acerca do fornecimento das tecnologias pós-pesquisa.

Por um lado, o advento de uma lei específica sobre ética em pesquisa tem um peso simbólico admirável²⁴. Ela fortalece, difunde, unifica a multiplicidade de normas administrativas, nem sempre tão acessíveis, sobre o tema; reflete e expressa uma preocupação, um valor social. Mas, por isso mesmo, é preciso identificar esses valores, na medida em que estão em jogo muitos aspectos humanos e muitos mercadológicos.

2. A ÉTICA EM PESQUISA, A NOVEL LEI E A JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE NO PAÍS: O OLHAR DA DEFENSORIA PÚBLICA

O Brasil é um mercado vastíssimo, sob o ponto de vista farmacológico, inclusive pela judicialização. Segundo dados do Conselho Nacional de Justiça e FONAJSUS, o índice de judicialização em matéria de saúde

²⁴ NEVES, M. **A Constitucionalização Simbólica**, 2007.

aumentou mais de 130% entre a segunda e a terceira década do século XXI e quase 20% entre 2022 e 2023²⁵. É um fenômeno sem precedentes no mundo. A Defensoria Pública da União²⁶ em Salvador/Bahia teve uma evolução, nessa mesma década, entre 2009 e 2019, antes de iniciada a pandemia, de 35 para mais de 660 novos casos anuais na área, indicando uma elevação de mais de 1.500% no número de atuações sanitárias no período. As demandas em saúde estão entre as três mais frequentes nos últimos cinco anos na unidade, mesmo com o grande número de auxílios emergenciais na pandemia.

A possibilidade de judicialização se trata de uma conquista e uma defesa útil e necessária para o direito à saúde, como última via, mas que precisa ser olhada dentro desse contexto excepcional, para que não se perca um bom recurso pelo uso menos cauteloso ou pelo desuso de outras vias e controles.

No último quinquênio, em vista de um acordo local com a Defensoria Pública do Estado, a quase totalidade dos pedidos que chegaram à unidade federal na cidade de Salvador foi de fármacos, insumos e procedimentos não incorporados às políticas públicas, inclusive experimentais, em que pesem as restrições jurisprudenciais do Tema 500 do STF, que admite esses pedidos apenas em casos muito específicos.

Dados do FONAJSUS e da Secretaria de Saúde da Bahia demonstram que a Bahia respondeu por 11% dos novos processos em saúde propostos no âmbito estadual no país, representando 21% do total de feitos em curso na matéria entre 2022 e 2023. Quadruplicaram-se os gastos com judicialização entre 2019 e 2023 no estado, comprometendo cerca de 80% do orçamento sanitário da unidade federativa. Entre esses, aproximadamente 40% versaram sobre fármacos fora da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e mais 20% sobre fármacos oncológicos. Quase dois terços dessas ações foram propostas pela Defensoria Pública, sobretudo estadual. Foram mais de 370 milhões de reais despendidos em 2023 no estado, a metade em produtos não padronizados pela política nacional de saúde²⁷.

²⁵ MELO, J.; HERCULANO, L. C. Demandas judiciais relativas à saúde crescem 130% em dez anos. **CNJ**, 18 mar. 2019.

²⁶ DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO. **DPU em Números**, c.2023.

²⁷ BAHIA (Estado). Secretaria de Saúde. Dados institucionais apresentados em reunião com a Procuradoria Geral do Estado, Ministério Público e Defensorias Públicas, 18 jul. 2024.

Foram dados como esses que levaram, provavelmente, a entendimentos mais rigorosos pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento dos Temas de Repercussão Geral nº. 6 e 1234, acerca de demandas de fármacos não incorporados à saúde pública e da competência judicial e responsabilidade financeira no ressarcimento desses pedidos, deflagrando as recentes Súmulas Vinculantes n.º 60 e 61, em setembro/outubro de 2024.

Esse olhar diuturno da Defensoria Pública se relaciona com a ética em pesquisa, ao chamar a atenção para a responsabilidade que as pesquisas, principalmente as farmacológicas, acarretam no âmbito individual, mas também pelo prisma econômico e coletivo.

Veja-se quão atrativo o país se torna²⁸ quando, sem assumir o protagonismo das pesquisas – por vezes até sem atentar para as peculiaridades locais, como na análise única em estudos multicêntricos –, facilitam-se e fragilizam-se as responsabilidades de quem de fato e primeiro lucra com os resultados.

É importante, sem dúvida, agilizar as análises, atualizar as listas em relação a novos fármacos e tecnologias, inclusive para evitar a judicialização promovida, por vezes, pela demora administrativa em face da evolução biotecnológica. Essa aceleração não deve ocorrer, entretanto, na ponta inicial do processo, que envolve estudos de segurança e eficácia, nos quais apenas 10% dos fármacos pesquisados resultam aprovados²⁹.

Quando se estabelece prazo de fornecimento pós-estudo (objeto de acertado veto, ao que parece) ou se determina que o pesquisador – e não o médico assistente – vai avaliar os benefícios de o participante seguir recebendo o insumo (e quando, ante a negativa, ele vai pedi-lo ao Estado); quando se fragiliza o controle social do sistema de análise ética, quer reduzindo a proporção de representantes do participante de pesquisa, quer facilitando a remessa de material biológico para o exterior, quer ainda prevendo seu armazenamento por tempo ilimitado (quando os próprios dados da

²⁸ ESTADÃO CONTEÚDO. O Brasil hoje é uma Disneylândia para a indústria farmacêutica, diz presidente da ANS. *Uol*, 28 ago. 2024.

²⁹ SUN, D. *et al.* 90% of clinical drug development fails and how to improve it? *Acta Pharmaceutica Sinica B*, jul. 2022.

pesquisa e de sua análise só precisam ser guardados por cinco anos); ou quando se converte a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/ Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) em instância somente recursal, que recado se está passando como país?

Quiçá, que o país se dispõe a receber pesquisas em condições que nem sempre interessam aos países de origem considerar em seus próprios territórios, com seu povo, favorecendo o famigerado duplo standard³⁰. Ou que a população brasileira, sobretudo a mais carente, presta-se a essa condição, e o Estado pagará por isso, sob pena de ampliar ainda mais a iniquidade social e a instrumentalização humana.

Criam-se, nesse sentido, objetificações em série: campo de pesquisa facilitado, consumidores pré-fidelizados, um exército de prescritores e, ainda, um pagador universal, às custas de recursos públicos, já que a população pesquisada não tem como arcar e ficaria somente com os riscos, ao tempo em que o fármaco ainda era experimental.

Por fim, cabe uma última palavra aos profissionais prescritores, sobretudo aos pesquisadores. E não se refere somente aos conflitos clássicos de interesse, mas especialmente ao cuidado necessário no manejo da esperança, sob o prisma individual, bem como no tocante à responsabilidade social, sob o prisma coletivo. Quando um paciente vai à Defensoria Pública, muitas vezes após o fim de uma pesquisa clínica, em busca de uma ação para ter acesso ou para continuar a ter acesso a um fármaco fora da RENAME, ele o faz porque um profissional em que confia asseverou-lhe que ali reside sua chance de cura ou sobrevida. É preciso muita cautela para não se fazer dessa

³⁰ A expressão indica um duplo padrão de tratamento, importando um cuidado diferenciado entre populações pesquisadas. Sobre a evolução da pesquisa em seres humanos, combate ao *duplo standard* e aspectos correlatos, cf.: ALVES, J. V. **Ensaio clínico**, 2003. KOTTOW, M. **Participación informada em clínica e investigación biomédica**, 2007. PORTO, D. *et al.* **Bioética: saúde, pesquisa e educação**, 2014.

esperança um estudo de fase IV³¹, não analisado eticamente para esse fim e custeado pelos recursos públicos. O lugar do pesquisador é um. O lugar do assistente é outro. Ainda – e sobretudo – quando forem a mesma pessoa.

Nesse ponto, o acórdão do Tema 1234 foi bastante rigoroso com os prescritores e com as exigências da Medicina Baseada em Evidências (MBE)³² para as prescrições³³, além de restringir bastante a possibilidade de

³¹ A pesquisa clínica compreende quatro fases, a saber: “fase I, envolvendo um grupo reduzido de voluntários saudáveis (até cem indivíduos), em doses inicialmente baixas, a fim de se testarem aspectos orgânicos, como via de administração, tolerância, metabolismo, biodisponibilidade, doses e interação com outras substâncias, avaliando-se a segurança específica em seres humanos; fase II, dito estudo-piloto, com grupo também limitado de indivíduos (mais que cem, monitorados atenciosamente) que têm a doença ou condição para a qual o procedimento está sendo estudado, objetivando-se obter mais dados de segurança, dosagem e potencial de eficácia em concreto; fase III, estudos multicêntricos, com maior quantidade de indivíduos acometidos (entre 1000 e 10.000, a depender da patologia) e por um maior tempo, comparando-se com outras drogas disponíveis, geralmente com uso de placebo não inerte, representado por tratamento já convencionado. Os estudos nesta fase conduzem à elaboração da bula e ao pedido de registro junto às autoridades sanitárias.” VILLAS-BÔAS, M. E. Duas recentes atuações [...]. In: VASCONCELOS, C.; BUSSINGER, E. C. A.; NEVES, M. do C. P. (org.). **Deliberações (bio)éticas e decisões jurídicas**: Brasil e Portugal, 2022. Por fim, a fase IV consiste, nos termos da Resolução CNS n.º 251/97, em “pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento”. Ocorre, portanto, muitas vezes, com a medicação já aprovada e em uso pela população, sendo denominada farmacovigilância, com duração de um a cinco anos, e consistindo em testes de acompanhamento que visam a identificar efeitos colaterais menos comuns e fatores de risco associados. Sobre o tema, cf.: ALVES, J. V. **Ensaaios clínicos**, 2003, p. 51 *et seq.*

³² A Medicina Baseada em Evidências, no uso feito pela jurisprudência, consiste em uma proposta de prescrição racional, calcada na maior segurança possível de resultados, a partir de resultados encontrados em pesquisas científicas, tanto mais confiáveis quanto mais amplas e sem vieses, realizadas sobre determinado tema em saúde. Nesse contexto, o mais alto nível de evidência científica é encontrado em pesquisas com distribuição aleatória dos participantes – geralmente estudos do tipo duplo-cego, em que nem o pesquisador, nem o pesquisado têm ciência sobre o uso ou não da tecnologia em saúde investigada, evitando-se o risco de sugestionamento ou manipulação dos dados e informações –, tais como ensaios clínicos randomizados; acompanhamento de grupos por longo período evolutivo, a exemplo dos estudos de coorte; comparação cuidadosa dos efeitos entre o uso e o não uso da tecnologia de saúde pesquisada (também geralmente com cegamento e desnudamento apenas ao final do estudo), como nos estudos de caso-controle; ou uma ampla comparação entre estudos confiáveis já publicados sobre o tema, como ocorre numa revisão sistemática ou meta-análise. Os cinco níveis de evidências científicas, da maior para a menor confiabilidade, são: Nível 1 (a qualidade mais alta): revisões sistemáticas ou metanálises de ensaios clínicos randomizados e ensaios únicos de alta qualidade, randomizados e controlados; Nível 2: estudos de coorte bem elaborados; Nível 3: estudos de casos e controles com revisão sistemática; Nível 4: séries de casos e coortes e estudos de caso e controle de menor qualidade; e Nível 5: opinião de especialistas com base no raciocínio a partir da fisiologia, pesquisa de bancada ou princípios subjacentes, não em avaliação crítica. O Tema 1234 exige, para fármacos não incorporados, o mais alto nível. Cf.: MANDELL, B. F. Medicina baseada em evidências e diretrizes clínicas. **Manual MSD**, jul. 2024.

³³ Nesse sentido, registre-se a ressalva cabível à conclusão do Parecer n.º 19, de 19 de setembro de 2025, do Conselho Federal de Medicina, que aduz inexistir obrigatoriedade médica de preencher formulários para fins particulares (judiciais ou administrativos), solicitados pela Defensoria Pública, no exercício assistencial da medicina. De efeito, inexistente a obrigação, mas os pedidos feitos decorrem da própria prescrição médica de fármaco não incorporado, o que requer uma prova judicial bem mais rigorosa, como se passou a ver com os Temas de Repercussão Geral em questão. Mais uma vez, alerta-se acerca da responsabilidade em se prescrever esperança. Cf. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer n.º 19/2025**, 19 set. 2025.

concessão de fármacos não incorporados com parecer negativo da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), o que tenderá, de fato, a reduzir os gastos públicos decorrentes da judicialização, mas pode ser um grande dificultador em demandas individuais, inclusive nos casos de doenças raras, como se passa a comentar.

3. PESQUISA, JUDICIALIZAÇÃO E O FORNECIMENTO DE FÁRMACOS NÃO INCORPORADOS: OS TEMAS DE REPERCUSSÃO GERAL N.º 6, 500 E 1234

Em setembro de 2024 o julgamento do Tema de Repercussão Geral n.º 1234 pelo STF marcou importante mudança paradigmática no tratamento das demandas em saúde de fármacos não incorporados às listas de dispensação do SUS, que chegavam em número cada vez maior ao Judiciário.

A discussão inicial do Recurso Extraordinário n.º 1.366.243/SC, que originou o Tema em questão, versava acerca da reformulação da premissa de solidariedade interfederativa, reconhecida para as demandas de saúde no Tema de Repercussão Geral n.º 793, em virtude, notadamente, da já referida sobrecarga orçamentária que vinha representando para os entes estaduais, nem sempre ressarcidos pelo ente federal.

Nesse sentido, o acórdão definiu uma divisão de competências calcada no tipo de objeto demandado³⁴, na condição dos fármacos em discussão³⁵, no valor da causa³⁶, na responsabilidade de fornecimento e financiamento³⁷ e no destino (no caso dos pedidos destinados à saúde indígena)³⁸. Também estabeleceu hipóteses de ressarcimento federal, em caso de competências da

³⁴ A nova disciplina se limitou a medicamentos, ficando os demais produtos, insumos e procedimentos geridos ainda pela solidariedade do Tema 793.

³⁵ É dizer: se incorporados ou não, disponibilizados ou em processo de disponibilização, oncológicos ou em uso *off label*, remanescendo os francamente experimentais ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) disciplinados pelo Tema 500.

³⁶ A saber: se maior ou menor que 210 salários mínimos em seu custo anual, nos termos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em alíquota zero.

³⁷ Considerando de competência federal os incorporados que fazem parte do rol de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) 1A e Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).

³⁸ VILLAS-BÔAS, M. E.; CUNHA JÚNIOR, D. Modificações trazidas pelo Tema 1234 à judicialização em saúde e atuação das Defensorias Públicas. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, 2024, p. 51-68. SANTANA FILHO, E. B. **A judicialização da saúde e a atuação da Defensoria Pública da União**, 2025.

instância estadual³⁹, e determinou mecanismos específicos de execução dos julgados, mediante recomendação do fornecimento *in natura*, ou mediado pela serventia judiciária, em caso de descumprimento, segundo o preço máximo de venda ao governo (PMVG⁴⁰).

Além desses aspectos, ingressou no mérito das concessões de fármacos não incorporados, ampliando requisitos delineados anteriormente pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), em seu Tema de Repercussão Geral n.º 106⁴¹, e pela Suspensão de Tutela Antecipada (STA) n.º 175⁴², julgada pelo STF contra acórdão do Tribunal Regional Federal da 5ª Região (TRF5), logo após a audiência pública n.º 4, convocada em 2009, sobre o assunto da saúde. Tal modificação, retomada no Tema n.º 6, parece evidenciar o franco intuito de reduzir a concessão de fármacos não incorporados, sobretudo em chancela aos posicionamentos contrários da CONITEC e à análise econômica do direito, visando a priorizar a análise administrativa.

Cuidam-se de propósitos louváveis, é fato, afinal o custo é uma análise inevitável ao processo de alocação de recursos financeiros que tocam ao coletivo. Também não se trata de recrudescer a discussão acerca da sindicabilidade judicial das decisões em saúde, questão já sobejamente verberada⁴³. Ocorre que, pelo prisma do hipossuficiente, a formulação atual praticamente inviabilizou o acesso a tecnologias mais modernas,

³⁹ Quais sejam: a União ressarcirá 65% do valor dos fármacos não incorporados que custem entre 7 e 210 salários mínimos e 80% do valor dos oncológicos nesse interregno, para ações ajuizadas até 10 de junho de 2024, e em percentual a ser definido pela Comissão Intergestores Tripartite, a partir dessa data. A questão da competência para o pleito judicial de fornecimento de fármacos oncológicos incorporados está em fase de redefinição, ante recente decisão do Ministro Gilmar Mendes no Tema n.º 1234, homologando novo acordo interfederativo, no sentido de que medicamentos oncológicos de compra centralizada pelo Ministério da Saúde (art. 10, I, da Portaria GM/MS n.º 8477, de 20 de outubro de 2025) passarão a ser de competência necessariamente federal, tal como ocorre com os medicamentos CEAF grupo 1A.

⁴⁰ Como o próprio nome indica, e conforme definição da ANVISA, o “Preço Máximo ao Consumidor (PMC) é o preço-teto autorizado para o comércio varejista de medicamentos, ou seja, farmácias e drogarias. Já o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é o preço-teto para vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Resolução CTE-CMED n.º 6, de 27 de maio de 2021, ou para atender ordem judicial e corresponde ao resultado da aplicação de um desconto mínimo obrigatório em relação ao Preço Fábrica (PF), que é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro”. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Listas de preços de medicamentos**, c.2025.

⁴¹ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Tema Repetitivo n.º 106** (REsp n.º 1.657.156/RJ), 25 abr. 2018.

⁴² SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175** (Agravio Regimental), 17 mar. 2010. Esse julgado já buscava referendar as decisões administrativas, propondo a distinção nos casos de omissões de tratamento judicializáveis *versus* opções de não incorporações específicas.

⁴³ VILLAS-BÔAS, M. E. **Direito à saúde, judicialização e Defensoria Pública**, 2024.

desestimulando fortemente as concessões nos casos concretos, que dependerão de grande dose de boa vontade do julgador, mesmo em situações de mora ou desatualização estatal. As exigências ampliadas no ônus probatório reputado necessário a amparar decisões judiciais referentes à postulação de medicamentos, sobretudo quando tal ônus incidir sobre um público duplamente vulnerabilizado, terminam por dar espaço a uma dose relevante de subjetividade, avessa, ao que parece, à objetividade que o *decisum* buscava implementar.

De efeito, a sobrecarga comprobatória acrescida gerou presunção de negativa quase intransponível, ao embaraçar a tal ponto o reconhecimento da necessidade do fármaco, quer nos requerimentos, quer nas decisões concessivas, que praticamente inviabiliza a caracterização do *discrimen* em relação à concessão pretendida *versus* a não incorporação. Esses obstáculos se ampliam para o paciente integralmente dependente do SUS, com dificuldades para marcação de consultas e profissionais já muito onerados. Senão vejamos.

O item 4 do Tema n.º 1234, seguido na mesma linha pelo item 2 do Tema n.º 6, estabelece como requisitos para o pedido e a concessão de medicamento não incorporado:

- (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral;
- (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;
- (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
- (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

De início, cumpre destacar que haverá duas negativas administrativas em análise. A uma, a do caso concreto, pautada, provavelmente, pela não incorporação do fármaco ou daquela apresentação específica pela RENAME, de maneira absoluta ou relativa quanto à enfermidade ou condição do paciente em questão. Dessa negativa exige-se que seja expressa, detalhada, indicando ainda as opções disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o caso em espeque. A ela se oporia o relatório médico que informasse a inaplicabilidade dos fármacos disponíveis, seja por ineficácia no caso concreto, seja por contraindicação de uso pelo paciente no particular.

Surge, então, a primeira dificuldade. Caso a negativa administrativa não venha adequada, quem arcará com o peso dessa falha? Presumir-se-á a responsabilidade do Estado, que não foi preciso em sua negativa, ou se exigirá do autor da eventual demanda judicial que busque documento com o conteúdo preciso, cuja elaboração não está em seu poder, correndo contra o tempo e o risco envolvido? Observe-se que já lhe são demandados, de logo, dois relatórios médicos bem específicos: o apresentado administrativamente e o de resposta às causas de negativa apontadas pelo órgão destinatário do pedido extrajudicial.

A outra negativa, ainda mais difícil de se rebater, refere-se à não incorporação do fármaco ou de sua apresentação pela CONITEC para o caso em análise, a qual se pode pautar, inclusive, por análises coletivas de custo-efetividade que eventualmente contraponham os princípios gestores da universalidade e da integralidade do Sistema Único de Saúde. Nesse caso, três situações podem ocorrer, à luz do item (b) supra (“ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei n.º 8.080/1990 e no Decreto n.º 7.646/2011”), requerendo diferentes condutas de prova, a saber:

a) O fármaco ainda não foi analisado pelo órgão técnico nacional - Nessa hipótese, mister verificar se o relatório (ou mesmo o parecer do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário - NAT-JUS, nesse ou em

outros casos similares) traz os elementos exigidos no item 2-b do Tema 6 (negativa administrativa, imprescindibilidade do fármaco com riscos do não uso, impossibilidade de substituição no SUS, eficácia/ acurácia/ efetividade do fármaco, com base na medicina baseada em evidências, incapacidade financeira), assinalando-se que a não análise não pode ser equiparada à negativa de incorporação. Em caso de fármacos oncológicos, quimioterápicos etc., que podem não ter Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico, indica-se evidenciar, além das opções já utilizadas pelo paciente, o cotejo com o valor da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) disponível para o caso, a fim de caracterizar a inexistência de tratamento eficiente, dentro do limite orçado pelo SUS.

b) Fármaco já analisado e com incorporação negada - Trata-se da situação mais difícil. Além dos requisitos anteriores, precisa-se comprovar a ilegalidade da negativa, objetivo assaz complexo, sobretudo em ação judicial individual, e que requer bastante cautela, inclusive por parte do médico prescritor e do patrono – advogado ou defensor público – acerca do cabimento da ação, evitando-se as denominadas “tentativas heroicas”, que podem inclusive ensejar distanásia no caso concreto⁴⁴. Há de se observar, então, a causa específica do ato de negativa de incorporação, até para se evitar, por exemplo, requerer fármaco inseguro. Caso de fato se verifique que se trata de indicação inequívoca, mister verificar quando foi feita a análise pela CONITEC, pois pode estar defasada, buscando-se pareceres do e-NAT-JUS para casos similares ao do requerente e mais recentes que a negativa de incorporação que indiquem o fármaco, sua segurança e eficácia atualmente comprovados, apesar da anterior recomendação contrária do órgão nacional, a fim de tentar comprovar a ilegalidade presente do ato de não recomendação. Outra perspectiva é buscar indicações da MBE constantes do relatório e parecer do NAT-JUS para o caso concreto, destacando-se as peculiaridades desse, que podem apontar no sentido de uma necessidade individual, ainda que não universal, de sorte a tentar rebater a negativa pautada pela questão da economicidade coletiva (custo-

⁴⁴ PESSINI, L. **Distanásia**: até quando prolongar a vida, 2001. VILLAS-BÔAS, M. E. **Da eutanásia ao prolongamento artificial**: aspectos polêmicos na disciplina jurídico-penal do final de vida, 2005.

efetividade) dos artigos 19-Q e 19-R da Lei n.º 8.080/1990⁴⁵ e do Decreto n.º 7.646/2011, de difícilíssimo contraponto geral em ação individual. Trata-se, de efeito, de situação em que a medida coletiva seria bem mais indicada, como parece ter sido o intuito do acórdão, mas nem sempre a parte tem como aguardar o deslinde coletivo e, não ocorrendo outra opção no SUS, resta vulnerada a integralidade, por se achar o paciente desassistido de qualquer alternativa terapêutica no sistema.

⁴⁵ Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde, de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pela Associação Médica Brasileira. (Redação dada pela Lei nº 14.655, de 2023)

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios. (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - (VETADO); (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

V - distribuição aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria; (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022)

VI - publicidade dos atos processuais. (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022)

§ 2º (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 3º O procedimento referido no caput deste artigo tramitará em regime prioritário quando se tratar de análise de medicamento, de produto ou de procedimento relacionado à assistência da pessoa com câncer. (Incluído pela Lei nº 14.758, de 2023)

c) Fármaco aprovado, porém ainda não disponibilizado - Segundo a previsão do Tema 1234, há de se ver, nesse caso, se já existe previsão do ente que o deverá fornecer, o que determinará a competência (se não houver ainda, utilizar-se-á a regra do valor da causa, como previsto para os não incorporados). Será desnecessário provar a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, à luz da MBE (“necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise”) nessa hipótese, visto que já aprovada a incorporação. Devem-se evidenciar, todavia, os demais requisitos, é dizer: a impossibilidade de substituição por outro medicamento já constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; a imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado e os riscos do não uso, a fim de evidenciar a urgência e o perigo na demora, e a incapacidade financeira do autor para arcar com o custeio do fármaco. A atuação judicial pode ser o estímulo necessário à eficiência administrativa.

Tais condições se aplicam também aos fármacos *off label*, ao passo que o Tema 500 cuida da discussão acerca do fornecimento – ainda mais excepcional – de fármacos sem registro, inclusive experimentais. Cabe rápida distinção entre tais situações, objeto e preocupação também da Lei n.º 14.874/24 supracomentada. A saber, o Tema 1234 define medicamentos não incorporados, alvo de sua disciplina principal, como “2.1) [...] aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico”. Já o medicamento experimental, na dicção da Instrução Normativa n.º 45, de 21 de agosto de 2019, que “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais”, remete ao

[...] produto farmacêutico em teste, objeto do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou pós-registro; ou Forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo

testada ou utilizada como referência em um ensaio clínico, incluindo um produto com registro quando utilizado ou montado (formulado ou embalado) de uma forma diferente da registrada, ou quando utilizado para uma indicação não registrada, ou quando usado para obter mais informações sobre a forma registrada⁴⁶.

Conforme a decisão do STF ao RE 657.718/MG, que originou o Tema de Repercussão Geral n.º 500, “medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes” distinguem-se daqueles “medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA”, inclusive quanto às hipóteses de fornecimento. Os primeiros, diz o acórdão, não podem ter seu fornecimento pelo poder público imposto sob nenhuma hipótese pelo Judiciário (o que, todavia, “não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável”). Esses fármacos e seu acesso durante as fases de pesquisa são disciplinados pela Lei 14.874/24, e a necessidade de cuidados em sua abordagem já foi referida anteriormente, no comentário a esse diploma legal.

Já para o segundo grupo (sem registro, mas com segurança e eficácia comprovadas e testes concluídos), “o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n.º 13.411/2016)”⁴⁷. Mesmo nessa circunstância, porém, reclamam-se três requisitos, a saber:

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

⁴⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Instrução Normativa n. 45, de 21 de agosto de 2019. **Diário Oficial da União**, 26 ago. 2019. O DDCM então citado, por seu turno, consiste em: “VI - Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se avaliar as etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental visando à obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro do referido produto; [...]”

⁴⁷ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Tema de Repercussão Geral n.º 500** (RE n.º 657.718/MG), 22 mai. 2019.

- (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e
- (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA.

Esse último caso afeta, em especial, as chamadas doenças raras e ultrarraras⁴⁸, quadros crônicos, muitas vezes de origem genética, que acometem, respectivamente, cerca de 65 indivíduos a cada 100.000 pessoas (entre 1 e 2 a cada 2.000 pessoas, segundo a Organização Mundial de Saúde) e, no caso das ultrarraras, aproximadamente 1 a cada 50.000 pessoas⁴⁹. Ademais, afirma o *decisum*, “tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”. Veja-se que, nesse caso, a competência independe do valor da causa, distintamente dos demais fármacos não incorporados, previstos no Tema 1234, o qual se aplica aos medicamentos não incorporados, porém registrados no país.

Nesse ponto se destaca também a distinção de abordagem feita no Tema 1234 entre fármaco experimental e uso *off label*, sendo esse último equiparado aos “não incorporados, porém registrados”, para fins de competência, de sorte que essa também será definida pelo valor da causa, denotando que, ainda que o uso proposto transcenda o registrado em

⁴⁸ Espécies das chamadas “doenças órfãs” ou negligenciadas, assim denominadas por sua carência de pesquisas e tratamentos (medicamentos órfãos). As enfermidades podem ser assim consideradas por duas razões principais, relacionadas ao desinteresse econômico em pesquisá-las: ou pela raridade de sua ocorrência, é dizer, escassez de acometidos; ou pela falta de condições financeiras dos afetados, em caso de doenças prevalentes em países pobres, “fazendo supor um mercado pouco promissor para o produto final, considerados os altos custos de desenvolvimento de novos fármacos e vacinas e a transferência de investimentos na pesquisa do âmbito universitário para o eixo empresa-indústria”. VILLAS-BÓAS, M. E. Duas recentes atuações [...]. In: VASCONCELOS, C.; BUSSINGER, E. C. A.; NEVES, M. do C. P. (org.). **Deliberações (bio)éticas e decisões jurídicas**: Brasil e Portugal, 2022, p. 171-192. Cf. também, sobre o tema: OSSWALD W. Investigação de novos fármacos. In: ARCHER, L.; BISCAIA, J.; OSSWALD, W.; RENAUD, M. **Novos desafios à Bioética**, 2001, p. 215-221. ALVES, J. V.; SANTANA, V. M.; VILLAS-BÓAS, M. E. Indústria farmacêutica, poder e subdesenvolvimento: a Bioética na Investigação de Novos Medicamentos. In: CONGRESSO Mundial de Bioética, 6. **Anais** [...], 2002.

⁴⁹ NAUD, L. M. Doenças ultrarraras e o fornecimento do medicamento pós-estudo. **Revista Brasileira de Bioética**, 2019, p. 1-16.

bula, o produto já teve, enquanto fármaco, sua segurança e eficácia gerais reconhecidas⁵⁰.

Essas diferenciações parecem ir de encontro ao teor do art. 19, § 1.º, I, da Resolução 338/2013 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que, ao disciplinar o art. 10 da Lei 9.656/98, relativa aos planos de saúde privados, define tratamento clínico ou cirúrgico experimental (e, como tal, de exclusão admitida no provimento suplementar) como sendo aquele que:

- a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;
- b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina- CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou
- c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).

Os próprios Tribunais Superiores já se posicionavam, entretanto, bem antes do julgamento do Tema 1234, contrariamente a essa equiparação entre uso *off label* e a condição de fármaco experimental, como se observa no julgado:

Havendo evidências científicas que respaldem a prescrição, é universalmente admitido e corriqueiro o uso off label de medicamento, por ser fármaco devidamente registrado na Anvisa, aprovado em ensaios clínicos, submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância e produzido sob controle estatal, apenas não aprovado para determinada terapêutica (STJ. REsp 1729566/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 04/10/2018, DJe 30/10/2018).

⁵⁰ Já se havia destacado a distinção entre uso *off label* e fármaco experimental em: VILLAS-BÔAS, *op.cit.*, 2022, p. 171-192. A saber: “Uma das situações particularmente desafiadoras nesse âmbito diz respeito, como visto, à utilização de medicamentos experimentais, isso é, ainda em fase de testes, pendentes de aprovação pelo órgão regulador para consumo amplo, ou, ainda, ao uso experimental de medicamentos já existentes, que passam a ser utilizados para o tratamento de enfermidades distintas daquelas originalmente previstas e para as quais aprovados pelos órgãos responsáveis – o que se denomina habitualmente de uso off label, ou fora de bula. [...] de efeito, há distinções a se considerar. Enquanto no fármaco experimental pode-se partir de um conhecimento apenas perfunctório acerca da substância e de seus efeitos potencialmente deletérios ao organismo humano, donde a necessidade de construção das informações a partir de cada etapa da pesquisa; no uso off label, está-se diante de fármaco já referendado quanto a sua segurança básica, inclusive em grandes populações. Não raro, as propostas de uso fora de bula partem, inclusive, da identificação de determinados efeitos já esperados, inclusive teratogênicos ou colaterais, que, ao afetar alvos orgânicos distintos dos originalmente visados, podem servir ao tratamento de outros quadros patológicos. A questão se cinge, então, à aplicabilidade específica, sobretudo no tocante à eficácia pretendida, o que pode encontrar resposta nos estudos prévios já havidos para aquela mesma medicação e coligidos como evidências.”

De efeito, o uso *off label*,

[...] embora consista em um uso experimental, no sentido de que ainda não chancelada em bula essa indicação terapêutica, trata de medicamento já admitido no país (e não de medicação experimental propriamente), a evidenciar margem de segurança, sobretudo dentro de dosagens já pesquisadas. Tais circunstâncias justificam autorizar seu fornecimento, se benefício crível e cientificamente defensável, quer no âmbito público, quer mediante cobertura privada, desde que respaldado o uso no conhecimento embasado da atual *status artis*, inclusive, não raro, com admissão internacional – o que não se impõe internamente, é natural, mas robustece a evidência de eficácia⁵¹.

A própria ANVISA já se havia manifestado sobre a questão, conforme citado no Parecer n.º 2/2016 do Conselho Federal de Medicina (CFM)⁵², aduzindo que:

[...] O uso *off label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.

O que é uso *off label* hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é *off label* hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora frequentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente.

[...] A classificação de uma indicação como *off label* pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso *off label* é, por definição, não autorizado por

⁵¹ VILLAS-BÔAS, M. E. Duas recentes atuações [...]. In: VASCONCELOS, C.; BUSSINGER, E. C. A.; NEVES, M. do C. P. (org.). **Deliberações (bio)éticas e decisões jurídicas**: Brasil e Portugal, 2022,

⁵² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer n. 2/16**, 20 jan. 2016.

uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto.

Em 2022, a Lei 14.313⁵³, sancionada pelo então Presidente Jair Bolsonaro, admitiu formalmente a prescrição e mesmo a padronização *off label* em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, “desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança [...]”. Por fim, cabe destacar o papel hermenêutico dos Enunciados, como os proferidos pelo Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS), do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), e pelo Conselho da Justiça Federal (CJF), que auxiliam a aplicação prática das normas legais e mesmo jurisprudenciais, e que deverão ser revisados, em face dos impactos dos aludidos Temas.

Os entendimentos em questão devem receber ajustes. A Lei 14.874/2024 ainda deverá ser regulamentada. Ou poderá aproveitar muitas das construções administrativas já desenvolvidas sobre o tema da ética em pesquisa, ao longo das últimas três décadas no país. O mais importante é não se perder de vista o arcabouço protetivo, racional e humano em equilíbrio. Nesse contexto, não custa recordar o Código Geral da Suécia de 1734, segundo o qual “mais vale um juiz bom e prudente do que uma boa lei”. É possível ter justiça com bons aplicadores e uma legislação falha, mas, “com um juiz mau e injusto, uma boa lei de nada serve, porque ele a verga e a torna injusta a seu modo”⁵⁴. Oxalá tenhamos todos bons e sensatos: prescritores, leis e julgadores.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A evolução biomédica e biotecnológica representa, de um lado, a grande promessa sanitária mundial e, de outro, seu maior desafio, sob o prisma ético e econômico-administrativo. A rapidez dos avanços, com custos

⁵³ “Altera a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).”

⁵⁴ CARRÁ, D. S. V. **Embargos de declaração**: análise jurídico-pragmática, 2005, p. 6.

cada vez mais elevados, cria expectativas e demandas que nem sempre se confirmarão, em sua segurança e eficiência, no progredir dos estudos e testes. Ademais, a translocação das pesquisas – originalmente conduzidas no âmbito acadêmico – para a indústria trouxe consigo um impacto de interesse que transcende a curiosidade científica e a intenção da evolução humana, em direção à busca pelo retorno financeiro dos altos investimentos envolvidos.

Nesse contexto, destacam-se situações complexas, como as das chamadas doenças-órfãs, do *duplo standard* e da injusta distribuição de riscos e benefícios, no âmbito da pesquisa farmacológica. O tema também evoca bastante interesse, em vista da repercussão que os novos fármacos e a luta pelo acesso a eles passaram a ter, sob o prisma do Judiciário, a partir da ascensão da judicialização da saúde e da discussão a respeito da disponibilização de fármacos não incorporados pelos sistemas nacionais de saúde.

A disciplina da pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive a farmacológica, vem sendo objeto de preocupação internacional, desde a segunda metade do século passado, com construções pátrias infralegais, em sua última década e no início do século XXI. Somente no último ano, todavia, a Lei n.º 14.874/24 especificou a matéria numa égide legal em sentido estrito. Sua abordagem, em dados pontos, pareceu amenizar as restrições éticas à pesquisa farmacológica envolvendo seres humanos, durante suas fases iniciais, sem ampliar o acesso final aos participantes e beneficiários locais.

No mesmo ano, o STF revolucionou a temática da judicialização sanitária, com o julgamento dos Temas de Repercussão Geral n.º 6 e n.º 1234, imprimindo maior rigor à concessão de medicamentos que, embora já aprovados em suas pesquisas, não foram incorporados pelo SUS, inclusive em vista de argumentos de custo-efetividade, em face do alto custo representado por essas novas alternativas terapêuticas.

A busca do equilíbrio entre essas duas realidades é uma necessidade contemporânea. A uma, a maior cautela ética na pesquisa, em especial quando não importa efetiva nacionalização das tecnologias, é um fator protetivo à população interna, notadamente a mais vulnerável. A duas, embora reconhecido o alto custo das pesquisas e o forte impacto da

judicialização no âmbito administrativo estatal, é preciso buscar mecanismos de democratização do acesso seguro aos recursos farmacológicos, sobretudo aqueles que a própria população auxiliou a desenvolver.

É mister contemporizar as questões econômicas e éticas, de sorte a coibir abusos – muitos deles interessantes à indústria internacional de medicamentos –, sem que se fechem as portas do Judiciário às conquistas havidas até então na área, várias das quais obtidas justamente mediante a atuação judicial em prol dos direitos fundamentais.

Tanto a lei quanto os acórdãos serão regulamentados, interpretados e ajustados nos próximos anos. A direção em que isso se dará há de ser, espera-se, a mais sustentável, mas também consentânea com a proteção à saúde da população hipossuficiente, aquela que mais necessita dos cuidados do SUS e da Defensoria Pública.

REFERÊNCIAS

ALÔ, B. dos R. Desjudicializando o direito à saúde: o papel da defensoria pública nesse processo. **Revista CEJ**, Brasília, Ano 20, n. 70, p. 101-112, set./dez. 2016. Disponível em: <https://revistacej.cjf.jus.br/cej/index.php/revcej/article/view/2168/2075>. Acesso em: 27 ago. 2025.

ALVES, J. V.; SANTANA, V. M.; VILLAS-BÔAS, M. E. Indústria farmacêutica, poder e subdesenvolvimento: a Bioética na Investigação de Novos Medicamentos. In: CONGRESSO Mundial de Bioética, 6. **Anais [...]**. Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética, 2002.

ALVES, J. V. **Ensaio Clínicos**. Coimbra: Coimbra, 2003.

BAHIA (Estado). Secretaria de Saúde. Dados institucionais apresentados em reunião com a Procuradoria Geral do Estado, Ministério Público e Defensorias Públicas. Salvador: Centro Administrativo da Bahia, 18 jul. 2024.

BEAUCHAMP, T.; CHILDRESS, J. **Princípios de ética biomédica**. São Paulo: Loyola, 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Instrução Normativa n.º 45, de 21 de agosto de 2019. Altera a Instrução Normativa - IN n.º 2, de 24 de janeiro de 2017. **Diário Oficial da União**, seção 1, Brasília, n. 165, p. 55, 26 ago. 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-45-de-21-de-agosto-de-2019-211914031>. Acesso em: 13 mar. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Listas de preços de medicamentos**. c.2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acesso em: 28 ago. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 196/96**. Brasília, 10 out. 1996. Disponível em: <https://www.bing.com/search?q=resolucao+196%2f96&q=SC&pq=resolucao+196+&sk=UT10&sc=12-14&cvid=E5DC1A8656E540FB985E890E38B3DD72&FORM=QBRE&sp=11&ghc=1&lq=0>. Acesso em: 24 fev. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 466/2012**. Brasília, 12 dez. 2012. Disponível em <https://www.bing.com/search?q=resolucao+466%2f2012&q=LS&pq=resolucao+466&sc=12-13&cvid=4CCB22EE740244CC9F25214EADBD3883&FORM=QBRE&sp=2&lq=0>. Acesso em: 24 fev. 2025.

BRASIL. **Lei n.º 14.874/2024**. Brasília, 28 mai. 2024. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm. Acesso em: 24 fev. 2025.

CARRÁ, D. S. V. **Embargos de Declaração**: análise jurídico-pragmática. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2005.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer n.º 2/16**. Os procedimentos médicos off label são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos, e sua indicação e prescrição são de responsabilidade do médico. Brasília, 20 jan. 2016. Disponível em: <https://cremers.org.br/wp-content/uploads/2020/06/20.01.2016-Parecer-CFM-2-2016-Prescri%C3%A7%C3%A3o-de-Medicamentos-Off-Label-e-Resolui%C3%A7%C3%A3o-CFM-1.982-2012.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer n.º 19/2025**: Não há obrigatoriedade de preencher formulários para fins particulares (judiciais ou administrativos), solicitados pela Defensoria Pública no exercício assistencial da medicina. Brasília, 19 set. 2025. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2025/19>. Acesso em 31 out. 2025.

DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO. **DPU em Números**. c.2023. Disponível em: <https://www.dpu.def.br/dpu-em-numeros>. Acesso em: 25 mar. 2023.

ESTADÃO CONTEÚDO. O Brasil hoje é uma Disneylândia para a indústria farmacêutica, diz presidente da ANS. **Uol**, Saúde, 28 ago.2024 Disponível em: https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/agencia-estado/2024/08/28/o-brasil-hoje-e-uma-disneylandia-para-a-industria-farmaceutica-diz-presidente-da-ans.htm?utm_source=whatsapp-network&utm_medium=compartilhar_conteudo&utm_campaign=organica&utm_content=geral&cmpid=copiaecola. Acesso em: 26 fev. 2025.

FERRAZ JÚNIOR, T. S. **Introdução ao estudo do Direito**: técnica, decisão, dominação. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1994.

KANT, I. **Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos**. São Paulo: Martin Claret, 2005.

KOTTOW, M. **Participación informada em clínica e investigación biomédica**. Bogotá: Unesco, 2007.

LEITE, G. Direito à esperança: fornecimento de medicamentos pelo Estado. **Jus Navigandi**, 16 fev. 2025. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/112914/o-direito-a-esperanca-direito-ao-fornecimento-de-medicamentos-pelo-estado>. Acesso em: 24 fev. 2025.

MANDELL, B. F. Medicina baseada em evidências e diretrizes clínicas. **Manual MSD**, jul. 2024. Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt/profissional/t%C3%B3picos-especiais/tomada-de-decis%C3%A3o-cl%C3%ADnica/medicina-baseada-em-evid%C3%AÂncias-e-diretrizes-cl%C3%ADnicas>. Acesso em: 31 ago. 2025.

MAQUIAVEL. **O Príncipe**. São Paulo: Martin Claret, 2007.

MELO, J.; HERCULANO, L. C. Demandas judiciais relativas à saúde crescem 130% em dez anos. **CNJ**, 18 mar. 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos/>. Acesso em: 25 mar. 2023.

NAUD, L. M. Doenças ultrarraras e o fornecimento do medicamento pós-estudo. **Revista Brasileira de Bioética**, v. 15, n. e12, p. 1-16, 2019.

NEVES, M. **A Constitucionalização Simbólica**. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

OSSWALD, W. Investigação de novos fármacos. In: ARCHER, L.; BISCAIA, J.; OSSWALD, W.; RENAUD, M. **Novos desafios à Bioética**. Porto: Porto Editora, 2001, p. 215-221.

PESSINI, L. **Distanásia**: até quando prolongar a vida. São Paulo: Loyola, 2001.

PORTO, D. *et al.* **Bioética**: saúde, pesquisa e educação. Brasília: CFM/SBB, 2014.

REGO, F. M. **Repercussão geral**: uma releitura do direito vigente. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2022.

SANT'ANA, R. N. Atuação da Defensoria Pública na garantia do direito à saúde: a judicialização como instrumento de acesso à saúde. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, v. 8, n. 3, 2018, p. 195-212. Disponível em <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5726/pdf>. Acesso em: 27 ago. 2025.

SANTANA FILHO, E. B. **A judicialização da saúde e a atuação da Defensoria Pública da União**: possíveis impactos das recentes alterações jurisprudenciais promovidas pelos Temas 6 e 1234 do STF nas demandas por medicamentos não incorporadas ao SUS patrocinadas pelo órgão defensorial da União. Monografia – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2025.

SEN, A. **Sobre Ética e Economia**. São Paulo: Companhia das Letras, 2008.

SUN, D.; GAO, W.; HU, H.; ZHOU, S. Why 90% of clinical drug development fails and how to improve it? **Acta Pharmaceutica Sinica B**, v. 12, n. 7, p. 3049-3062, jul. 2022. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211383522000521?via%3Dihub>.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Tema Repetitivo n.º 106** (REsp n.º 1.657.156/RJ). Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Relator: Ministro Benedito Gonçalves, 25 abr. 2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106. Acesso em: 4 out. 2024.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Conflito de Competência n.º 209648 - SC** (2024/0428814-9). Relator: Ministro Afrânio Vilela, 5 jun. 2025. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/arquivos/2025/8/2037CE31C3D1DC_STJ_202404288149_tipo_integra_.pdf. Acesso em: 18 set. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175 (Agravado Regimental). AgR/CE. Relator: Ministro Gilmar Mendes, 17 mar. 2010. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=A_C&docID=610255. Acesso em: 3 out. 2023.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tema de Repercussão Geral n.º 500 (RE n.º 657.718/MG). Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Relator: Ministro Marco Aurélio, 22 mai. 2019. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>. Acesso em: 4 out. 2024.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tema de Repercussão Geral n.º 6 (RE n. 566.471/RN). Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Relator: Ministro Marco Aurélio, 11 mar. 2020. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 27 ago. 2025.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Súmula Vinculante n.º 60. O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243). Aprovada em: 16 set. 2024. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/seq-sumula820/false>. Acesso em: 3 out. 2024.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Súmula Vinculante n.º 61. A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471). Aprovada em: 20 set. 2024. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/seq-sumula821/false>. Acesso em: 24 out. 2024.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tema 1234. Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde - SUS. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 3 out. 2024.

UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION - UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. 2005. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. Acesso em: 27 ago. 2025.

VILLAS-BÔAS, M. E. Da eutanásia ao prolongamento artificial: aspectos polêmicos na disciplina jurídico-penal do final de vida. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

VILLAS-BÔAS, M. E. Duas recentes atuações dos poderes estatais brasileiros quanto à prescrição experimental de medicamentos e a relevância do suporte bioético nessa análise. In: VASCONCELOS, C.; BUSSINGER, E. C. A.; NEVES, M. do C. P. (org.). Deliberações (bio)éticas e decisões jurídicas: Brasil e Portugal. São Paulo: Dialética, 2022, p. 171-192.

VILLAS-BÔAS, M. E. Direito à saúde, judicialização e Defensoria Pública: questões de efetividade e cidadania. São Paulo: Dialética, 2024.

VILLAS-BÔAS, M. E.; CUNHA JÚNIOR, D. Modificações trazidas pelo Tema 1234 à judicialização em saúde e atuação das Defensorias Públicas. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, v. 13, n. 4, p. 51-68, out./dez. 2024.