

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
ESCOLA DE DIREITO, TURISMO EMUSEOLOGIA
DEPARTAMENTO DE DIREITO**

LAURA GOMES PIRES

**ANÁLISE JURISPRUDENCIAL DOS FUNDAMENTOS PARA CONCESSÃO DE
MEDICAMENTOS OFF LABEL E DE ALTO CUSTO: A ILEGALIDADE NA NÃO
INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NAS LISTAS DO SISTEMA ÚNICO DE
SAÚDE (SUS)**

**OURO PRETO - MG
2025**

LAURA GOMES PIRES

**ANÁLISE JURISPRUDENCIAL DOS FUNDAMENTOS PARA CONCESSÃO DE
MEDICAMENTOS OFF LABEL E DE ALTO CUSTO: A ILEGALIDADE NA NÃO
INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NAS LISTAS DO SISTEMA ÚNICO DE
SAÚDE (SUS).**

Monografia apresentada ao Departamento de
Direito da Universidade Federal de Ouro Preto
como requisito parcial para obtenção do título
de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Roberto Henrique Porto
Nogueira.

OURO PRETO - MG

2025



FOLHA DE APROVAÇÃO

Laura Gomes Pires

ANÁLISE JURISPRUDENCIAL DOS FUNDAMENTOS PARA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS *OFF LABEL* E DE ALTO CUSTO: a ilegalidade na não Incorporação de medicamentos nas listas do Sistema Único de Saúde (SUS)

Monografia apresentada ao Curso de Direito da Universidade Federal de Ouro Preto como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Direito

Aprovada em 09 de abril de 2025.

Membros da banca:

Prof. Dr. Roberto Henrique Pôrto Nogueira - Orientador(a) e Examinador (a) – UFOP

Prof. Dr. Cláudio Henrique Ribeiro da Silva- Examinador (a) – UFOP

Maria Paula Correia Ramos - Examinador (a) – Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFOP

Prof. Dr. Roberto Henrique Pôrto Nogueira, orientador do trabalho, aprovou a versão final e autorizou seu depósito na Biblioteca Digital de Trabalhos de Conclusão de Curso da UFOP em 14 de abril de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Henrique Porto Nogueira, PROFESSOR DE MAGISTERIO SUPERIOR**, em 14/04/2025, às 16:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.ufop.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0896326** e o código CRC **B1DEAC52**.

AGRADECIMENTO

À minha mãe, a inspiração da minha vida, mulher guerreira, autêntica, forte e sensível, que espalha alegria por onde passa. Ao meu pai, com quem aprendi a cultivar a paciência e a tranquilidade. Ao meu avô, que partiu e deixou um pedaço de si dentro de mim. Ao meu noivo, que me mostrou o verdadeiro significado do amor.

Ao Prof. Dr. Roberto Porto, que demonstrou tanto cuidado e dedicação na correção do meu trabalho.

Aos meus amigos e amigas, em especial Amanda, Isabela, Adrielle, Anderson e Daniel que nunca deixaram de fazer parte da minha vida ao longo de tantos anos.

À UFOP que me acolheu e foi tão importante para o meu amadurecimento pessoal e profissional.

À 2ª Vara Cível de Ouro Preto, que tornou o final do meu caminhar muito mais feliz.

À Deus, que em todos os dias, me guiou e fortaleceu para que fosse possível chegar até aqui.

RESUMO

A monografia investiga a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre a concessão de medicamentos off label e de alto custo, com foco nos critérios estabelecidos nos Recursos Extraordinários (REs) 566471 e 1366243. Esses precedentes orientam a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para a inclusão de medicamentos no SUS. O estudo questiona a legalidade da negativa de incorporação desses medicamentos, argumentando que essa decisão deve ser fundamentada em evidências científicas, e não em juízos discricionários. Para isso, a pesquisa analisa o mérito administrativo como um dever de eficiência, abordando a competência da CONITEC e a interseção entre judicialização da saúde, medicina baseada em evidências e gestão eficiente de recursos públicos. Por meio de revisão bibliográfica e documental, o estudo define o que configura essa ilegalidade, exemplificando a aplicação dos critérios dos REs dentro das diretrizes da Lei n. 8.080/1990 e do Decreto nº 7.646/2011. Também discute a medicina baseada em evidências no contexto dos medicamentos off label, ressaltando a importância de decisões informadas para a saúde pública. Na fase final, são analisados os critérios e parâmetros para a gestão de recursos públicos em saúde, destacando como essas diretrizes contribuem para a eficiência das políticas públicas. A monografia conclui que a negativa de incorporação de medicamentos pode configurar ilegalidade não apenas por falhas formais, mas também pela ineficiência administrativa ao não fundamentar suas decisões em evidências científicas. Dessa forma, reforça-se a necessidade de uma abordagem que equilibre interesses individuais e coletivos, garantindo a efetividade do direito à saúde.

Palavras - chave: Alto custo, CONITEC, Medicamentos, Medicina Baseada em Evidências, *Off label*, Sistema Único de Saúde (SUS).

ABSTRACT

The monograph investigates the jurisprudence of the Supreme Federal Court (STF) regarding the granting of off-label and high-cost medications, focusing on the criteria established in Extraordinary Appeals (REs) 566471 and 1366243. These precedents guide the National Commission for the Incorporation of Technologies (CONITEC) in the Health Technology Assessment (HTA) process for the inclusion of medications in the SUS. The study questions the legality of denying the incorporation of these medications, arguing that such decisions should be based on scientific evidence rather than discretionary judgments. To this end, the research examines administrative merit as a duty of efficiency, addressing CONITEC's competence and the intersection between the judicialization of health, evidence-based medicine, and efficient public resource management. Through bibliographic and documentary review, the study defines what constitutes this illegality, illustrating the application of RE criteria within the guidelines of Law No. 8,080/1990 and Decree No. 7,646/2011. It also discusses evidence-based medicine in the context of off-label medications, highlighting the importance of informed decision-making for public health. In the final stage, the criteria and parameters for managing public health resources are analyzed, emphasizing how these guidelines contribute to the efficiency of public policies. The monograph concludes that the refusal to incorporate medications may constitute illegality not only due to formal shortcomings but also due to administrative inefficiency in failing to base decisions on scientific evidence. Thus, it reinforces the need for an approach that balances individual and collective interests, ensuring the effectiveness of the right to health.

Keywords: High cost, CONITEC, Medications, Evidence-Based Medicine, *Off-label*, Unified Health System (SUS).

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1: Ilegalidades: CONITEC

LISTA DE TABELAS

TABELA 1: Vieses da Medicina Baseada em Evidências

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATS – Avaliações de Tecnologias em Saúde

CBAF - Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CESAF - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

CID - Classificação Internacional de Doenças

CIT - Comissão Intergestores Tripartite

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

MBE - Medicina Baseada em Evidências

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

RE – Recurso Extraordinário

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RESME - Relação Estadual de Medicamentos Essenciais

SUS – Sistema Unico de Saúde

STF - Supremo Tribunal Federal

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. ANÁLISE DOS RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS RE 566471 (TEMA 06) E RE 1366243 (TEMA 1234) E OS CRITÉRIOS PARA A CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTO FORA DA LISTA DO SUS.....	12
2.1 Tema 06	12
2.2 O que ficou decidido no Tema 06 da Repercussão Geral	13
2.3 Exame dos critérios elencados pelos Ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso para concessão de medicamentos não incorporados à lista do SUS no RE 566471	14
2.4 Introdução ao Tema 1234 da Repercussão Geral.....	15
2.5 Principais teses firmadas pelo acordo entre STF e Comissão Especial no Tema 1234 / (RE) 1366243	16
2.6 O aumento na judicialização da saúde e os princípios da reserva do possível e do mínimo existencial.....	20
3. MEDICAMENTO <i>OFF LABEL</i> E A MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS.....	22
3.2 Medicina Baseada em Evidências.....	24
4. O MÉRITO ADMINISTRATIVO E O DEVER DE EFICIÊNCIA	27
4.1 O mérito administrativo.....	27
4.2 O Princípio da Eficiência.....	28
4.3 A eficácia e a eficiência	29
5. A COMPETÊNCIA E A ATUAÇÃO DA CONITEC NA INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NAS LISTAS DO SUS E AS DIRETRIZES PRECONIZADAS PELA LEI Nº 8.080/1990 E DECRETO Nº 7.646/2011	31
5.1 Lei do Sistema Único de Saúde – SUS - 8.080/1990.....	31
5.2 Decreto nº 7.646/2011 e a regulamentação da CONITEC.....	34
5.3 Processo de incorporação.....	35
5.4 Importância da participação do público nos processos de incorporação	37
6. CRITÉRIOS E PARÂMETROS ESTABELECIDOS NO ACORDO DE GESTÃO DE	

RECURSOS PÚBLICOS EM SAÚDE, PARA A EFICIÊNCIA DAS POLÍTICAS PÚBLICAS CORRELATAS.....	37
6.1 Tema 1234 e a instituição da competência dos entes públicos em demandas relativas à saúde.....	37
6.2 A Plataforma Nacional de informações sobre demandas de medicamentos	40
6.3 Impactos do acordo na judicialização da saúde	41
7. ILEGALIDADES NA NEGATIVA DE INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NAS LISTAS DO SUS	42
8. CONCLUSÃO	44
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	46

1. Introdução

A presente monografia aborda a complexa questão da concessão de medicamentos *off label* e de alto custo no contexto da judicialização da saúde no Brasil, uma temática que se tornou cada vez mais relevante diante do cenário atual do sistema de saúde. O Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Constituição de 1988 e regulamentado pela Lei 8.080/1990, tem o objetivo de garantir acesso universal e equitativo aos serviços de saúde para toda a população brasileira, incluindo os estrangeiros que residem no país. Entretanto, o aumento das demandas por tratamentos inovadores e a introdução de tecnologias de alto custo têm gerado uma pressão significativa sobre o SUS e suas capacidades financeiras, resultando em um crescimento acentuado da judicialização da saúde.

Esse fenômeno refere-se à prática de recorrer ao Poder Judiciário para garantir o acesso a medicamentos e tratamentos que não estão disponíveis nas listas do SUS, refletindo um descontentamento com as políticas públicas de saúde e a forma como são administradas. Diante deste cenário, a presente pesquisa tem como objetivo geral explorar o conceito de ilegalidade na negativa de incorporação de medicamentos às listas do SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Utilizam-se, como base de apreciação de substrato normativo, as decisões proferidas pelo STF nos Recursos Extraordinários (RE) 566471 e 1366243, que estabelecem diretrizes importantes sobre como a CONITEC deve proceder na avaliação e inclusão de novas tecnologias de saúde. Entre os objetivos específicos que complementam essa investigação, destaca-se a análise detalhada dos critérios estabelecidos nas decisões do STF, assim como a discussão acerca da teoria do mérito administrativo, entendida como um dever de eficiência.

Essa teoria traz implicações diretas sobre a forma como a CONITEC deve operar, não apenas ao decidir sobre a incorporação de tecnologias, mas também na abordagem das evidências apresentadas para fundamentar essas decisões. Outra meta importante desta pesquisa é examinar como as diretrizes da Lei 8.080/1990 e do Decreto nº 7.646/2011 orientam a atuação da CONITEC, permitindo um entendimento firme do funcionamento administrativo e jurídico relacionado à incorporação de medicamentos.

A metodologia adotada envolve uma revisão bibliográfica e documental abrangente, buscando compreender o arcabouço legal e normativo pertinente à incorporação de tecnologias em saúde no Brasil. Este processo inclui o tratamento de normativas de enfoque específico, literatura científica relacionada ao tema, bem como o estudo dos casos indicados. O método

dedutivo será empregado para partir de premissas gerais sobre a judicialização da saúde e examinar casos específicos de negativas de incorporação de medicamentos, permitindo uma análise crítica e fundamentada sobre cada situação. A justificativa para a realização deste estudo reside na crescente necessidade de proporcionar maior clareza e segurança jurídica aos processos de incorporação de tecnologias no SUS. O fenômeno da judicialização não só sobrecarrega o sistema de saúde, mas também gera incertezas tanto para os pacientes que buscam direitos quanto para os gestores que precisam lidar com demandas legais crescentes.

Ao clarificar os critérios de avaliação e deliberação da CONITEC e como eles se inter-relacionam com as decisões do STF, espera-se contribuir para a promoção de decisões mais informadas e técnicas. Os resultados que se almejam com esta pesquisa incluem uma definição mais precisa do que configura a ilegalidade na negativa de incorporação de medicamentos. Assim, almeja-se contextualizar a situação atual referente à judicialização no acesso a medicamentos no Brasil, mas também propor soluções práticas e teóricas que possam servir de apoio técnico aos operadores do Direito, no que toca à concessão de medicamentos *off label* ou de alto custo. A aplicação dos princípios da Medicina Baseada em Evidências e da análise de custo-efetividade na avaliação de medicamentos pela CONITEC é determinante da garantia de soluções juridicamente fundamentadas. Por isso, adotam-se tais marcos teóricos, capazes de oferecer uma racionalidade para a averiguação da legalidade da negativa de incorporação de medicamentos pelo SUS.

2. Análise dos Recursos Extraordinários RE 566471 (Tema 06) e RE 1366243 (Tema 1234) e os critérios para a concessão judicial de medicamento fora da lista do SUS.

2.1 Tema 06

O processo que originou o Tema 06 da Repercussão Geral, foi interposto por Carmelita Anunciada de Souza, uma idosa com mais de 80 anos, portadora de miocardiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar — doenças graves que comprometem sua saúde, e que se encontra em condição de hipossuficiência. A requerente pugnou pela concessão do medicamento Revatio (ou citrato de sildenafil), o qual não está inserido nas políticas públicas do SUS. De acordo com o sítio eletrônico atualizado da rede de farmácias PanVel, somente uma caixa deste remédio possui um custo de R\$ 4.690,24 (quatro mil, seiscientos e noventa reais e

vinte e quatro centavos)¹ o que a levou a requerer o medicamento em juízo, a partir da tese do mínimo existencial. Neste ínterim, o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte, julgou por unanimidade o direito da autora em relação à concessão do medicamento pleiteado.

Deste modo, o estado do Rio Grande do Norte interpôs o Recurso Extraordinário 566.471 perante o Supremo Tribunal Federal (STF) contra a decisão que forneceu o medicamento Revatio, de alto custo continuamente para a autora da ação (Pompeu, Ana, 2020). O caso, que tramita desde 2007 na justiça, fez com que os Ministros do STF avaliassem a situação com bastante cautela e apresentassem diversas teses, considerando a reserva do possível, a possibilidade orçamentária dos entes públicos, o mínimo existencial e o direito à saúde.

O Ministro-Relator Marco Aurélio apontou que o medicamento de alto custo pleiteado só deveria ser concedido judicialmente, caso restasse comprovada a hipossuficiência do requerente e da família solidária, com a obrigação de prestar alimentos e auxiliar na manutenção do sujeito, amparado pelos artigos 1.694 e 1.710 do Código Civil. Posteriormente, os Ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso apresentaram outros critérios, tais como: as prescrições médicas deveriam ser analisadas à luz da Medicina Baseada em Evidências, além da necessária verificação de possível substituição deste medicamento, por outro já incorporado à política do SUS e que pudesse obter eficácia semelhante se aplicado ao tratamento do paciente (Roncarati, 2024).

2.2 O que ficou decidido no Tema 06 da Repercussão Geral

Após longos debates sobre o tema, o Plenário do STF concluiu que apenas em casos excepcionais, uma decisão judicial poderá determinar a concessão de medicamento não incluído nas listas do âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.²

Desta forma, elementos como a insuficiência de insumos médicos e recursos financeiros dificultam a atuação do Sistema Único de Saúde – SUS e a incorporação de determinados medicamentos resta prejudicada. Sendo assim, a concessão de medicamentos através da via judicial, compromete o orçamento público e privilegia os requerentes em detrimento da sociedade. Além disso, os magistrados devem ser amparados pelo embasamento do procedimento de incorporação, exclusão ou alteração da CONITEC, o órgão que possui a técnica e competência para analisar os requerimentos apresentados, amparados pela Medicina Baseada em Evidências.

¹ <https://www.panvel.com/panvel/revatio-20mg-90-capsula-revestida/p-942240>

² presentes no RENAME, RESME, REMUME, entre outras.

Por se tratar de casos excepcionais, alguns critérios devem ser observados por aqueles que propõem uma ação judicial, em busca da aquisição de medicamentos:

[...] (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item “4” do Tema 1.234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.³

Deste modo, o STF buscou estabelecer parâmetros para facilitar a tomada de decisão dos magistrados nas questões relacionadas à saúde, proporcionando a segurança jurídica adequada aos jurisdicionados, além de demonstrar que existem outros caminhos, que não a judicialização da saúde para a resolução de conflitos, como o prévio requerimento pela via administrativa, sendo que esta negativa deve ser comprovada para que o medicamento seja pleiteado na justiça.

2.3 Exame dos critérios elencados pelos Ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso para concessão de medicamentos não incorporados à lista do SUS no RE 566471

Para facilitar e democratizar o acesso da população ao processo de concessão dos medicamentos tanto pela via administrativa quanto a judicial, foi sugerido, através do Tema 1234 (e apoiado pelos Ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso), a criação de uma Plataforma Nacional, que será responsável por trazer meios mais céleres e confiáveis para obtenção de informações dos litigantes e dos magistrados, acerca dos pedidos impetrados.

Sendo assim, a Administração Pública deverá apresentar justificativa para deferir ou indeferir a demanda. No entanto, enquanto a plataforma não tiver sido completamente implementada e testada em âmbito nacional, caberá aos juízes realizar as intimações dos administradores, tendo em vista os parâmetros da verificação da legalidade do ato. No mais, cabe à parte requerente do litígio demonstrar a ilegalidade por parte da CONITEC, tanto em relação à

³ STF - RE: 566471 RN, Relator: MARCO AURÉLIO, Data de Julgamento: 26/09/2024, Tribunal Pleno, Data de Publicação: PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 27-11-2024 PUBLIC 28-11-2024

mora na apreciação do pedido, quanto à negativa de dispensação.

Dessarte, caso o medicamento seja concedido, será necessário haver a prévia intimação dos órgãos competentes para avaliarem se há a possibilidade da incorporação deste fármaco no âmbito do SUS.

A partir desse procedimento será possível fazer com que a judicialização efetivamente contribua para o aperfeiçoamento do sistema de saúde, para a garantia da isonomia e da universalidade no atendimento à população e mesmo para a desjudicialização da assistência farmacêutica.⁴

Importante ressaltar, que a necessidade do medicamento e sua eficácia para tratar a moléstia em questão, devem ser amparados pela Medicina Baseada em Evidências, a partir de ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise, pois são os meios mais confiáveis em termos médicos e científicos adotados atualmente. Deste modo, o relatório e o laudo médico não são suficientes para que o juiz determine a concessão do medicamento. Por fim, o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) e a CONITEC podem auxiliar os magistrados em relação à competências médicas, por serem seus membros dotados de *expertise* na área.

2.4 Introdução ao Tema 1234 da Repercussão Geral

A seguir realiza-se a análise do processo que tramitou perante o juizado especial da Fazenda Pública da Comarca de Xaxim-SC, e deu origem ao tema da Repercussão Geral 1234 do Superior Tribunal Federal, sob o (RE) 1366243.

Conforme os autos, o requerente, portador de epilepsia refratária, considerada como uma doença grave, ajuizou Ação Cominatória com pedido de Tutela de Urgência contra o Estado de Santa Catarina. O objetivo era obter o fornecimento dos seguintes medicamentos: Revoc 100 mg, para controle da ansiedade; Keppra 250 mg, Keppra 750 mg e Fenobarbital 100 mg, para o tratamento das crises epiléticas. Embora todos sejam registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não estão padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

O autor demonstrou ao longo do processo, que não possuía condições financeiras necessárias para arcar com o custo dos medicamentos, com valor atribuído em R\$ 779,79 (setecentos e setenta e nove reais e setenta e nove centavos). Sendo que se encontrava desempregado quando propôs a ação e quando ainda possuía vínculo empregatício, auferia a quan-

⁴ STF - RE: 566471 RN, Relator: MARCO AURÉLIO, Data de Julgamento: 26/09/2024, Tribunal Pleno, Data de Publicação: PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 27-11-2024 PUBLIC 28-11-2024

tia de R\$ 1.501,92 (mil quinhentos e um reais e noventa e dois centavos) mensalmente, ou seja, os remédios comprometiam mais da metade de sua renda, lesando sua subsistência. Acrescenta ainda, que durante anos tentou realizar seu tratamento com outros medicamentos e não obteve o resultado almejado, experimentando frequentes crises de ansiedade e epilepsia.

Por fim, o medicamento Keppra foi concedido ao requerente, por tratar-se de medicamento essencial para o efetivo controle das crises epiléticas, contudo, o medicamento Revoc não se mostrou indispensável e pôde ser substituído por outro fármaco já pertencente aos componentes básicos da lista do SUS.

2.5 Principais teses firmadas pelo acordo entre STF e Comissão Especial no Tema 1234 / (RE) 1366243

A Comissão Especial foi instaurada com o objetivo de estabelecer as diretrizes referentes ao fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS, e que em determinado caso concreto, não pudesse ser substituído por outro já constante na lista do SUS, avaliando a repartição de competência dos entes federativos e os critérios para concessão dos medicamentos. Durante os debates, estiveram presentes representantes dos entes federativos: União, estados, Distrito Federal e Municípios e outras entidades de interesse público, como as Defensorias Públicas e associações de magistrados, a partir de acordos judiciais e extrajudiciais com o intuito de incentivar a adoção de métodos alternativos para solução de conflitos. Ao final, foram firmadas as seguintes teses:

I – Competência 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC. 1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero). 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003. 1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora. 1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados 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.

2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

III – Custeio 3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes. 3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor. 3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão. 3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal. 4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS. 4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a 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 sujeitar o ente público aos seus termos. 4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

V – Plataforma Nacional 5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial. 5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional. 5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição. 5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis. 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

VI – Medicamentos incorporados. 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrado(a) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão.

VII – Outras determinações. 7.1) Os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas. 7.2) A previsão de prazo de revisão quanto aos termos dos acordos extrajudiciais depende da devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena. Até que isso ocorra, todos os acordos permanecem existentes, válidos e eficazes. 7.3) Até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento. 7.4) Excepcionalmente, no prazo de até 1

(um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inoportunidade pelo atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU –, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985. 7.5) Concessão de prazo de 90 dias à Ministra da Saúde, para editar o ato de que dispõem os itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este, respectivamente, ambos firmados na reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento, abrangendo a possibilidade de novos requerimentos administrativos. 7.6) Comunicação: (i) à Anvisa, para que proceda ao cumprimento do item 7, o qual será objeto de acompanhamento por esta Corte na fase de implementação do julgado, além da criação e operacionalização da plataforma nacional de dispensação de medicamentos (item 5 e subitens do que foi aprovado na Comissão Especial), a cargo da equipe de TI do TRF da 4ª Região, repassando, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança em rede com os órgãos da CIT do SUS, conjuntamente com as demais instituições que envolvem a judicialização da saúde pública, em diálogo com a sociedade civil organizada; (ii) ao CNJ, para que tome ciência do presente julgado, operacionalizando-o como entender de direito, além de proceder à divulgação e fomento à atualização das magistradas e dos magistrados. (STF, Tema 1234, 2024)

Nesse contexto, é importante destacar alguns pontos relevantes discutidos pelo Supremo Tribunal Federal e pela Comissão Especial. Para definir o que constitui um medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS), foram considerados aqueles que não fazem parte da lista do SUS, os previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para finalidades distintas, os medicamentos sem registro na ANVISA (já abrangidos pelo Tema 500 da Repercussão Geral, com tese proposta para ações contra a União), além dos medicamentos *off label* que não possuem PCDT ou não estão incluídos na lista de componentes básicos do SUS.

Após longos debates, e em relação à competência, foi fixado que os medicamentos não incorporados pelo SUS, mas que já encontravam registro na ANVISA, com valor superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, deveriam tramitar perante a Justiça Federal, conforme art. 109, I, da Constituição da República. Também deveria ser levado em conta o preço do medicamento quando adquirido pelo Poder Público, conforme alíquota zero, bem como deveria se limitar ao preço com desconto divulgado pela CONITEC.

Consoante aos medicamentos que permanecerem tramitando perante a Justiça Estadual e propuserem condenações aos estados e Municípios, serão ressarcidos, no prazo de 90 dias, em 65% (sessenta e cinco por cento) dos valores entre 7 (sete) e 210 (duzentos e dez) salários mínimos pela União, via repasses Fundo a Fundo, a depender do valor da causa. Logo, o magistrado fica autorizado à inclusão de outro ente (caso houver somente um deles) no polo passivo da demanda, para possibilitar ressarcimento completo.

Outro ponto relevante, é a possibilidade de análise do ato administrativo comissivo ou omissivo de incorporação da CONITEC e/ou da negativa de fornecimento pela via administrativa a ser analisada pelo juiz, estarem de acordo com a Constituição Federal. Neste ponto, o juiz não irá interferir nos atos discricionários da Administração Pública, mas tão somente observará os critérios de legalidade que impediram a concessão do medicamento, sendo que sua necessidade deve estar fundamentada em critérios da Medicina Baseada em Evidências. Ademais, o paciente precisa apresentar laudos periódicos, produzidos pelo médico que o acompanha, informando todos os dados necessários acerca de sua moléstia.

Em relação aos medicamentos oncológicos, o ressarcimento pela União será efetuado em 80% (oitenta por cento) do valor pago por estados e Municípios em até 90 dias, em relação às ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024. Os casos posteriores deverão ser acordados pela Comissão Intergestores Tripartite (União, estados e Municípios) em 90 dias.

Todas estas teses, se aplicam às ações ajuizadas a partir da publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico em 11 de outubro de 2024, com 90 dias de prazo para a Ministra da Saúde editar ato referente a acordos firmados na CIT e prazo máximo de 5 anos para realização dos pagamentos.

2.6 O aumento na judicialização da saúde e os princípios da reserva do possível e do mínimo existencial

Durante o julgamento do Tema 1234, o Ministro Gilmar Mendes apontou que um dos maiores problemas enfrentados pelo Judiciário atualmente é a crescente judicialização da saúde, com impactos financeiros e processuais exorbitantes. Segundo o Ministro, entre 2008 e 2015, os gastos com medicamentos judicializados cresceram mais de 1.300% (mil e trezentos por cento)⁵, de acordo com o relatório do Tribunal de Contas da União (TCU). Isto posto, o julgamento do Tema 1234 da Repercussão Geral, foi extremamente importante ao definir os critérios para a concessão dos medicamentos não incorporados ao SUS pela via judicial.

O princípio da reserva do possível, de origem jurisprudencial alemã, foi implementado no

⁵ Justiça Federal, 2ª Região, 2025

Brasil durante o século XX, como “a reserva do financeiramente possível”. Sendo assim, os direitos sociais garantidos pela Constituição da República de 1988, só poderiam ser efetivados, caso houvessem recursos disponíveis nos cofres públicos. Desta feita, os interesses individuais deveriam ser atendidos pela Administração Pública, por meio das políticas públicas adotadas em território nacional, observando os princípios da oportunidade e conveniência como atos discricionários do administrador. Todavia, o mínimo existencial e a dignidade da pessoa humana restam em perigo quando o Governo não ampara as pessoas hipossuficientes como deveria.

Condicionar a efetivação dos direitos fundamentais sociais unicamente à existência ou não de recursos disponíveis e, conseqüentemente, à decisão do administrador causa uma grande insegurança jurídica, razão pela qual as escolhas realizadas por este devem ser sempre precedidas de uma análise cautelosa do caso concreto, visando sempre a melhor decisão possível para o conflito de interesses. A Reserva do Possível, sob pena de ser utilizada pelo Estado como forma de se exonerar dolosamente do cumprimento de suas obrigações delineadas constitucionalmente, só poderá ser invocada quando restar objetivamente comprovada a inexistência de recursos financeiros para a realização de determinado fim. (SOUZA, p. 205-226, 2013)⁶

Logo, o Poder Público não pode escusar-se de garantir o mínimo para a sociedade, apenas com a alegação de não possuir verbas disponíveis. É necessário demonstrar como os recursos orçamentários foram gastos e qual o motivo para serem empreendidos em determinado setor, observando o princípio da legalidade e da transparência, com a salvaguarda dos direitos fundamentais.

Ao apurar os elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial), estar-se-ão estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. Apenas depois de atingi-los é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverá investir. O mínimo existencial, como se vê, associado ao estabelecimento de prioridades orçamentárias é capaz de conviver produtivamente com a reserva do possível. (BARCELLOS, 2002, p. 246).

Finalmente, a população carente provoca o Poder Judiciário para efetivar anseios mínimos, em busca da própria subsistência, gerando discussões doutrinárias no que concerne a realocação desses recursos, antes dispensados em prol da coletividade e agora, com sentença transitada em julgado, revertida em benefício para um só indivíduo. Nesta perspectiva, em demandas referentes à saúde, os jurisdicionados recorrem aos magistrados para obter medicamentos, tratamentos ou procedimentos cirúrgicos e terapêuticos que serão utilizados para ampliar a qualidade de vida do cidadão ou livrá-lo do risco de morte precoce, em busca de satisfazer o princípio basilar do ordenamento pátrio, o direito à vida.

⁶ Souza, Lucas Daniel Ferreira de, Rev. Fac. Dir. Sul de Minas, Pouso Alegre, v. 29, n. 1: 205-226, jan./jun. 2013

3. Medicamento *off label* e a Medicina Baseada em Evidências

3.1 Medicamentos *off label*

Primeiramente, as denominações “fármacos” e “medicamentos” não podem ser confundidas. Os medicamentos têm a finalidade de “diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas, sendo produzidos com rigoroso controle técnico para atender às especificações determinadas pela ANVISA”⁷ e os fármacos equivalem ao princípio ativo, à substância química dos medicamentos.

Deste modo, os medicamentos *off label* (que em tradução livre significa: “fora do rótulo”) são aqueles utilizados de forma divergente daquela prescrita na bula e/ou pelas agências reguladoras do país, que os rotularam em documentos oficiais, independentemente se se refere à dose administrada, a faixa etária do paciente ou à indicação clínica diversa.

O termo *off label* inclui diversas situações da prática diária em saúde, englobando administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas, uso de medicamentos importados e substâncias químicas sem grau farmacêutico, administração do medicamento por via diferente da preconizada, administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; administração para o tratamento de doenças que não foram estudadas e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento. (ANTÔNIO; ARAÚJO; OLIVEIRA, 2021)⁸

Importante salientar que a bula condensa diversas informações importantes sobre os medicamentos, acerca do princípio ativo utilizado, possíveis reações alérgicas, dentre outros malefícios, e deve obrigatoriamente passar pela aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para ter seu registro reconhecido no Brasil.

A alternativa *off label* visa a diminuição do sofrimento do paciente, a contar da tentativa de inserção do uso de novas tecnologias em saúde para seu tratamento, em busca da ampliação de sua qualidade de vida, a partir do princípio da beneficência, que consiste na minimização de prejuízos e a progressão do bem-estar. Ademais, com a promulgação da Lei 8.080/90, a CONITEC passou a poder incorporar medicamentos utilizados internacionalmente ao âmbito nacional, mesmo que não haja registro na ANVISA. Sobre isso,

E mais, a supracitada Lei permitiu ao SUS realizar a prescrição e aplicação de medicamentos *off label*, desde que essas tecnologias tenham sido recomendadas pela CONITEC, re-sultando numa ampliação do uso desses fármacos. É pertinente ponderar, neste íterim, que o registro de medicamento no Brasil é regulado pela Lei nº 6.360, de

⁷ Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010

⁸ ANTÔNIO, Nathalia Cristina Leite; ARAÚJO, T. de A.; OLIVEIRA, F. de S., 2021

1976, fazendo com que os remédios estejam submetidos a um regime jurídico-administrativo, resultando que uma tecnologia medicamentosa só poderá ingressar no mercado de consumo após registro, junto à ANVISA, e desde que seja demonstrada segurança e eficácia em seu uso (FERREIRA, JÚNIOR, 2023)⁹

Os medicamentos *off label* podem ser prescritos pelos médicos na falta de estudos clínicos sobre medicamentos para determinados grupos vulneráveis como crianças, grávidas, pacientes oncológicos e psiquiátricos, bem como para pessoas com doenças terminais ou quando possuem similaridades genéticas ou fisiológicas com algum outro medicamento autorizado¹⁰. Contudo, esses remédios precisam demonstrar alta taxa de eficácia, acurácia e segurança quando avaliados segundo a Medicina Baseada em Evidências, além de pouca probabilidade de trazer danos colaterais aos usuários comprovada cientificamente, entretanto, muitas vezes possuem um alto custo para os pacientes.

Os medicamentos de alto custo são aqueles que podem custar de 70% do salário mínimo vigente (Galdino, Milena, 2021) até milhões de reais, situação que muitas vezes é inviabilizada pelas questões socioeconômicas brasileiras. Ademais, a maioria das pessoas que necessitam de remédios de alto custo e *off label*, possuem doenças crônicas e graves, sendo que os medicamentos de alto custo podem ser as últimas alternativas disponíveis no mercado que possibilitam a cura ou minimizam os danos causados por suas enfermidades.

Deste modo, o profissional de saúde precisa analisar revisões de literatura, casos práticos e pesquisas científicas para poder avaliar a necessidade e precisão do uso do medicamento *off label*, sendo imperioso que haja a devida comunicação entre profissional da saúde e paciente acerca deste uso e do custo dispendido no tratamento. O dever de informação do profissional de saúde sobre possíveis reações adversas ou da ineficácia do medicamento é imprescindível, bem como o consentimento livre e esclarecido do paciente, sob pena de configuração de erro médico e conseqüente responsabilidade civil médica (Cavalcanti, 2016) ou odontológica.

Durante a pandemia da Covid-19, o uso de medicamentos *off label* foi amplamente difundido, com o uso da cloroquina e hidroxicloroquina, comumente utilizados para lúpus, doenças dermatológicas e malária, como alternativas anteriores ao desenvolvimento e aplicação das vacinas. Todavia, seu uso não apresentou protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas capazes de comprovar sua eficácia no combate da moléstia em questão, tendo seu uso e divulgação caracterizados muito mais pelo seu viés político do que clínico.

⁹ Ferreira, V. E. N., Leal, P. S. T., Júnior, J. B. F (2023)

¹⁰ Paula, C. da S., Miguel, O. G., & Miguel, M. D. (2011)

No mais, é importante ressaltar que diversos medicamentos de uso *off label* têm sido utilizados como alternativas medicamentosas reconhecidas, como é o caso do Gabapentina, um antiepiléptico, utilizado para tratar portadores de depressão, dor neuropática ou enxaqueca e o analgésico Aspirina, muitas vezes utilizado para prevenir trombose e infartos.

O uso *off label* de medicamentos e a automedicação não podem ser confundidos, sendo que este último caracteriza o uso indiscriminado de medicamentos, sem orientação médica ou conhecimento dos riscos atrelados ao seu uso, diferentemente do *off label*, que precisa necessariamente ser prescrito por profissional da saúde, médico ou dentista, e ser acompanhado por observações clínicas e científicas prévias.

A automedicação é a responsável por causar vários problemas a quem consome remédios sem prescrição médica, como: alergias, intoxicações, interações medicamentosas, dependência e resistência do microrganismo. No entanto, esta prática fez parte da rotina de 77% dos brasileiros em 2019, segundo pesquisa do Conselho Federal de Farmácia.¹¹ Diante das possíveis adversidades narradas, conclui-se a necessidade do uso racional de medicamentos, com a prescrição médica adequada para cada caso clínico e para cada paciente específico.

O uso racional de medicamentos envolve a seleção de medicamentos com base em sua eficácia, segurança e custo, priorizando a lista de medicamentos essenciais. Além disso, requer uma visão crítica sobre o arsenal terapêutico disponível, boas práticas de prescrição e a adequada assistência farmacêutica (Affonso, 2017), aliada à prescrição médica apropriada que atenda efetivamente às necessidades do paciente em busca da cura e tratamento para sua enfermidade.

3.2 Medicina Baseada em Evidências

A Medicina Baseada em Evidências (MBE) surgiu na América do Norte, mais precisamente nos Estados Unidos e no Canadá, tendo sido difundida ao redor do mundo a partir de 1990. Sua prática é a mais segura e eficaz atualmente para o tratamento, diagnóstico e prognóstico de doenças, contando com ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e/ou meta-análises, a partir da verificação de critérios científicos rigorosos das melhores evidências possíveis, aliadas ao conhecimento da prática médica (Pinheiro, Nogueira, 2021).

¹¹ Oliveira, Mauro Dirlando Conte de, 2022

Deste modo, é importante elucidar que existem níveis de estudo relacionados à Medicina Baseada em Evidências, quais sejam:

Nível 1 – Revisão sistemática e metanálise: é o mais alto nível de evidência (prova) de efetividade, realizada mediante a análise de artigos científicos sobre determinado tema, sintetizando cientificamente as evidências apresentadas pelos mesmos. Não trabalha com os doentes, apenas com os trabalhos científicos de qualidade.

Nível 2 – O Ensaio Clínico Randomizado Mega Trial (com elevado número de pacientes) estão no segundo nível hierárquico das evidências: estudos comparativos entre dois grupos de pacientes, distribuídos aleatoriamente, submetidos a diferentes tratamentos para a mesma moléstia. Um dos grupos, geralmente, recebe o novo tratamento, ao passo que o outro grupo recebe um tratamento convencional ou placebo. Nem os pacientes, tampouco os médicos que realizam a pesquisa sabem quais pacientes receberam o novo medicamento, quais receberam placebo ou o medicamento convencional. Por isso o teste é conhecido como duplo-cego.

Nível 3 – O Ensaio clínico randomizado com baixo número de pacientes está no terceiro nível de evidência, com pelo menos um ensaio clínico randomizado. Em nada destoa do nível anterior de evidência, mas o número reduzido de pacientes deve ser considerado para fins do grau de evidência do resultado apresentado.

Nível 4 – Estudos observacionais de Coorte é um estudo observacional de pacientes que possuem características semelhantes, os quais são divididos em grupos segundo sua maior ou menor exposição a determinados fenômenos, com acompanhamento do prolongado período. O nome coorte remonta às legiões romanas, sendo por vezes usados como sinônimo de estudo longitudinal ou de incidência.

Nível 5 – O Estudo de caso controle é um tipo de estudo observacional onde os pacientes que possuem um determinado desfecho são comparados com pacientes sem este desfecho, com o propósito de determinar fatores que possam ter causado a diferença entre os grupos.

Nível 6 – O Estudo de série de casos ou consecutivos são relatos de diversos casos envolvendo vários pacientes, com o intuito de informar um aspecto novo ou não amplamente conhecido de uma doença ou terapia. São analisados vários tratamentos realizados e os resultados obtidos.

Nível 7 – Por fim, a **Opinião de especialistas**, que é o mais baixo grau de evidência, porque se funda exclusivamente na avaliação de um especialista. O baixo grau de evidência decorre da humanidade do especialista, seja porque este pode errar nas suas avaliações, seja porque ele pode sofrer influências externas ou até mesmo ter interesse no encaminhamento de determinada opinião. (Schulze, Clenio Jair, CONASS, 2016).

Sendo assim, existe uma hierarquia conhecida como Pirâmide de Evidência (Ruivo, Bárbara, 2024), em que os estudos dispostos acima estão hierarquizados, tendo a revisão sistemática em seu topo, sem que as demais etapas percam sua relevância, a partir da possível necessidade de serem avaliados pequenos grupos de pessoas, em ensaios clínicos randomizados, que sofrem de uma condição rara, por exemplo.

É necessário que durante a pesquisa das MBE, subsista o menor número de vieses possíveis, o que tornará o estudo científico mais confiável. Os vieses são definidos como erros sistemáticos durante o estudo, que possam distorcer os resultados das pesquisas, podendo ser classificados em:

VIÉS	BREVE DEFINIÇÃO
Colisão	Quando há associação distorcida entre exposição e desfecho.
Medida insensível	Quando o meio de detecção do desfecho de interesse não tem precisão, fazendo com que diferenças clinicamente importantes não sejam detectadas. É um subtipo de viés de informação.
Período imortal	Quando os pacientes são incluídos no estudo e demoram para receberem intervenção, passando assim por um momento em que o desfecho não pode ocorrer, e sendo “imortais” neste período.
Grupo controle não concorrente	Quando ocorre diferença na seleção de casos e controles, que é feita em períodos diferentes, possibilitando que mudanças nas classificações de doenças ou diagnósticos possam influenciar os resultados
Memória	Quando, em estudos observacionais, como casos-controle e coortes históricas, os participantes podem esquecer/omitir informações de desfechos autorrelatados, influenciando a acurácia e quantidade de dados do estudo.
Distorção [4]	Quando os pesquisadores distorcem a interpretação do resultados, confundindo os leitores para um resultado mais favorável. ¹²
Desfecho intermediário [5]	Quando um fator de risco não estabelecido como causa de um desfecho é utilizado para substituir o próprio desfecho. ^{13 14}

TABELA 1: Vieses da Medicina Baseada em Evidências

Outrossim, alguns estudos precisam ser analisados à luz da experiência clínica, para além da Medicina Baseada em Evidências, compreendendo questões individuais dos pacientes, como valores, questões emocionais e culturais, visando a melhoria na qualidade de vida desses grupos, sem que o caráter científico da prescrição médica se anule.

¹² <https://eme.cochrane.org/vies-de-distorcao-spin-bias/>

¹³ . <https://eme.cochrane.org/desfechos-finais-e-desfechos-intermediarios/>.

¹⁴ Sá KMM. Catálogo de vieses. Estudantes par Melhores Evidências. Cochrane, 2022

4. O mérito administrativo e o dever de eficiência

4.1 O mérito administrativo

O mérito administrativo se difere do mérito processual. Por ser uma questão de legalidade, o mérito processual está vinculado às normas de Direito, que por meio das provas carreadas ao processo, será julgado procedente ou improcedente pelo magistrado. Em relação ao ato administrativo, trata-se de competência do Poder Legislativo e Executivo, sendo que ambos terão de adotar medidas, segundo critérios de oportunidade e conveniência, que mais beneficiem a população em geral ou a um determinado grupo de pessoas afetado pelas políticas públicas implementadas. Nesta questão, a tutela jurisdicional não deve ater-se, pois trata-se de ato discricionário da Administração Pública e sua interferência caracterizaria a violação ao princípio da Separação de Poderes. No entanto, o ato administrativo não dispensa a presença da legalidade em sua execução e o administrador não pode escusar-se de cumprir a lei, bem como os parâmetros éticos e morais que a norteiam. Os atos administrativos devem ser regidos pela transparência, moralidade e boa-fé em relação aos administrados, e devem conter as melhores medidas possíveis para a satisfação do interesse público (Cretella, Júnior, J., 1965).

De acordo com Medauar (2020), a Administração Pública possui capacidade para celebrar atos administrativos com efeitos jurídicos que podem modificar, extinguir ou impor restrições e obrigações, a priori com a devida observação da legalidade dos atos. Deste modo, mérito administrativo e legalidade não se confundem, apesar de estarem interligados. O mérito administrativo corresponde à vontade discricionária do administrador, que leva em consideração as necessidades e anseios da sociedade, a partir dos conceitos de oportunidade e conveniência.

O motivo e o objeto constituem a residência natural da discricionariedade administrativa, quando admitida em lei (Cf. CAVALCANTI, 1991, p. 432). Na dinâmica realidade na qual está inserida a administração pública, em se omitindo a lei, o juízo de oportunidade é imprescindível para garantir a proximidade entre a norma e o fato, a providência normativa e a demanda da coletividade, atribuindo-se ao administrador poder para selecionar os fatos enquadráveis na hipótese da lei e para formar a avaliação político-jurídica que servirá de embasamento para o ato administrativo. A oportunidade do ato é vinculada ao motivo, à identificação e formação dos pressupostos fáticos e jurídicos que justificam a inserção do ato administrativo no ordenamento jurídico. Já a conveniência incide sobre o objeto do ato, isto é, o conteúdo do provimento estatal. (França, 2001).

O mérito se encontra no sentido político do ato administrativo, compreendendo elementos como: razoabilidade, justiça, oportunidade, conveniência e utilidade do ato (Fagundes, M. S. (1951). Sendo assim, o autor utiliza ainda para melhor exemplificação a promoção por

merecimento e antiguidade dos funcionários públicos, distinguindo atos discricionários dos vinculados. Relativamente à questão do merecimento há o ato discricionário da Administração, que pode selecionar seus funcionários conforme critérios de qualidade e oportunidade. Contudo, no que concerne à antiguidade, existe uma ordem objetiva a ser seguida, baseando-se na data de ingresso do servidor no quadro de pessoal do setor público ao qual pertence, sendo assim, não comporta a presença da discricionariedade.

A discricionariedade do mérito administrativo permite o poder de iniciativa e autonomia do administrador, diferentemente do ato vinculado da Administração Pública que elucida a questão da legitimidade. Neste último, a lei já apresenta os parâmetros necessários a serem aplicados. Neste viés, é importante salientar que os atos administrativos devem ser motivados, segundo a Teoria dos Motivos Determinantes (Cometti, 2025), nela deve haver obrigatoriamente a presença da veracidade e relevância dos fatos. Desta forma, os atos administrativos precisam ser construídos e efetivados com clareza, uniformidade e coerência em busca da satisfação dos interesses individuais e coletivos.

Por fim, caberá ao Poder Judiciário analisar se o ato discricionário viola a legislação, a partir do abuso do Poder Executivo, bem como se apresenta demora irrazoável ou qualquer outro dano aos administrados em decorrência de suas práticas.

4.2 O Princípio da Eficiência

Desde a promulgação da Constituição da República de 1988, os servidores públicos além de executarem seu serviço com legalidade, precisam efetua-lo com impessoalidade, moralidade e publicidade. Ademais, o princípio constitucional da eficiência foi adicionado à Constituição, em seu art. 37, *caput*, pela Emenda Constitucional nº 19/98, passando a integrar o rol de norteadores para o bom desenvolvimento dos serviços da Administração Pública¹⁵, visando a diminuição da burocracia estatal. Para tanto, é importante salientar o que significa agir com eficiência, do ponto de vista dos campos da Economia e do Direito Administrativo:

O princípio da eficiência é o que impõe à Administração Pública direta e indireta e a seus agentes a persecução do bem comum, por meio do exercício de suas competências de forma imparcial, neutra, transparente, participativa, eficaz, sem burocracia e sempre em busca da qualidade, primando pela adoção dos critérios legais e morais necessários para a melhor utilização possível dos recursos públicos, de maneira a evitar desperdícios

¹⁵ CASTRO, Marcela Moura. CASTRO, M.B. de Moura. CASTRO, M.A., 2017

e garantir uma maior rentabilidade social. (Moraes, Alexandre, 2006, p.22)

O Estado de Bem-Estar Social, anteriormente adotado pela Administração Pública brasileira, se pautava na burocratização e no profissionalismo do serviço público, que deveria ser efetuado com legalidade. No entanto, as mudanças no mundo pós-guerra, fizeram com que o gerencialismo ou Estado Gerencial fosse implementado, com o foco sobre os resultados atingidos e parcerias com o setor privado, bem como a criação de agências reguladoras, por exemplo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999. A reestruturação do mercado de trabalho, a globalização econômica e tecnológica e a flexibilidade da produção (Hypólito, 2011) foram importantes mecanismos para a alteração do modo de execução e desempenho do serviço público, buscando a realização do serviço perfeito, com agilidade, economicidade e resultados práticos positivos para os administrados. Em vista disso, a escassez dos recursos públicos exige a eficiência do servidor público.

O serviço público, diferentemente do privado, não enseja a busca pelo lucro, mas deve atentar-se à questão econômica no que diz respeito a atingir melhores resultados em relação ao número de pessoas afetadas, que deve ser o maior possível, bem como dispender o menor número de recursos financeiros em cada ato. Sendo assim, agir com eficiência no serviço público não está apenas relacionado a entregar um serviço de qualidade ou permeado pela legalidade, mas ao modo como é executado; se atinge maior ou menor número de pessoas; quanto tempo é gasto para ser realizado e se preenche o requisito da economicidade em relação a utilização dos recursos públicos disponíveis, em busca da efetivação dos interesses sociais.

4.3 A eficácia e a eficiência

A eficácia, muitas vezes confundida com a eficiência, traduz-se no sentido de que um serviço é eficaz quando entrega o resultado pretendido, sem se atrelar à forma de realização do ofício. Portanto, se ao chegar a um consultório médico da rede pública, queixando-se de dores na cabeça, o paciente sair com a prescrição medicamentosa que encerre o problema narrado, o atendimento clínico consagra-se como eficaz. Neste caso, nem sempre é examinado se o medicamento utilizado era o melhor para combater a moléstia, naquele caso concreto, ou para aquele paciente específico.

Já a eficiência, estaria ligada à melhor execução do serviço público alinhado à quantidade de verbas públicas desembolsadas em sua realização. Neste viés, é necessário analisar a questão à luz da celeridade, da razoabilidade e da proporcionalidade. Para melhor elucidação do conceito,

podem ser utilizadas as licitações realizadas pelo Poder Público, que devem atender ao interesse da população, diante da necessidade de fornecimento de determinados produtos e serviços. Os bens produzidos, bem como a mão-de-obra utilizada devem contemplar alguns critérios para serem contratados por meio da licitação, como na modalidade de concorrência: “a) menor preço, b) melhor técnica ou conteúdo artístico, c) técnica e preço, d) maior retorno econômico, e) maior desconto” (Portal da Transparência, Controladoria-Geral da União). Por conseguinte, não basta que a empresa se comprometa a entregar o produto ou serviço pleiteado pela Administração Pública, é também necessário que seja executado a partir do despendimento de menores gastos possíveis e com a melhor técnica possível a ser adotada com os recursos disponíveis. Destarte, a efetividade seria a avaliação do objetivo alcançado e se seus efeitos foram positivos para a coletividade (Costa, Santos, 2021).

O TRF da 4ª Região julgou a demora na realização do serviço que deveria ter sido efetuado pelo Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS), em relação à pensão por morte. O requerente recorreu ao Poder Judiciário para que seu direito fosse efetivado, partindo da premissa da falta de eficiência do serviço público prestado:

PREVIDENCIÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. REQUERIMENTO ADMINISTRATIVO. DEMORA NA DECISÃO. PRINCÍPIOS DA EFICIÊNCIA E DA RAZOABILIDADE. DIREITO FUNDAMENTAL À RAZOÁVEL DURAÇÃO DO PROCESSO E À CELERIDADE DE SUA TRAMITAÇÃO. ORDEM CONCEDIDA. 1. Não se desconhece o acúmulo de serviço a que são submetidos os servidores do INSS, impossibilitando, muitas vezes, o atendimento dos prazos determinados pelas Leis 9.784/99 e 8.213/91. Não obstante, a demora excessiva no atendimento do segurado da Previdência Social ao passo que ofende os princípios da razoabilidade e da eficiência da Administração Pública, bem como o direito fundamental à razoável duração do processo e à celeridade de sua tramitação, atenta, ainda, contra a concretização de direitos relativos à seguridade social. 2. A Lei n. 9.784/99, que regula o processo administrativo no âmbito federal, dispôs, em seu art. 49, um prazo de 30 (trinta) dias para a decisão dos requerimentos veiculados pelos administrados (prorrogável por igual período mediante motivação expressa). A Lei de Benefícios (Lei nº 8.213/91), por sua vez, em seu art. 41-A, § 5º (incluído pela Lei nº 11.665/2008), dispõe expressamente que o primeiro pagamento do benefício será efetuado até 45 (quarenta e cinco) dias após a data da apresentação, pelo segurado, da documentação necessária a sua concessão, disposição que claramente tem o escopo de imprimir celeridade ao procedimento administrativo, em observância à busca de maior eficiência dos serviços prestados pelo Instituto Previdenciário. Ademais, deve ser assegurado o direito fundamental à razoável duração do processo e à celeridade de sua tramitação (art. 5º, LXXVIII, da CF). 3. Mantida a sentença que determinou à Autarquia Previdenciária a emissão de decisão no processo da parte impetrante.¹⁶

A partir do que foi apresentado, é mister concluir que a execução do serviço público deve estar permeada pela eficácia e pela eficiência, resultando em efetividade e proporcionando o bem-estar social, ao tornar a vida do cidadão mais digna, equitativa e justa.

¹⁶ TRF-4 - REMESSA NECESSÁRIA CÍVEL: 50186856520224047205 SC, Relator: CELSO KIPPER, Data de Julgamento: 14/03/2023, NONA TURMA

5. A competência e a atuação da CONITEC na incorporação de medicamentos nas listas do SUS e as diretrizes preconizadas pela Lei nº 8.080/1990 e Decreto nº 7.646/2011

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento da repercussão geral do Tema 1234, reconheceu a CONITEC como o órgão competente para a incorporação de medicamentos e protocolos de diretrizes terapêuticas no âmbito do SUS, destacando sua capacidade e *expertise* na avaliação das tecnologias em saúde. A seguir, será apresentada uma análise sobre a atuação da CONITEC e o funcionamento de seu processo de incorporação.

5.1 Lei do Sistema Único de Saúde – SUS - 8.080/1990.

O Sistema Único de Saúde – SUS foi regulamentado pela Lei 8.080/1990 e apresenta os mecanismos do funcionamento da saúde pública no Brasil. O Estado tem a obrigação de garantir direitos fundamentais inerentes à dignidade da pessoa humana, por meio da execução de políticas econômicas e sociais que ajudem a diminuir o risco da disseminação de doenças e auxiliem no cuidado e recuperação das pessoas em situação de vulnerabilidade.

Em seu art. 3º, é exposto que a saúde abarca várias condicionantes, como: “a alimentação (e nutrição de qualidade), a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.” Sendo assim, a saúde não é sinônimo apenas de ausência de doença, mas o conjunto de fatores que resultam em uma pessoa saudável, apta para o trabalho e para realizar atividades básicas do cotidiano.

O SUS é encarregado de uma série de atribuições que propiciam o bom desenvolvimento dos tópicos listados acima, como: “a) vigilância sanitária, b) vigilância epidemiológica, c) de saúde do trabalhador, d) da assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e) de saúde bucal”. Ademais, o SUS é responsável pela assistência toxicológica, cuidando de intoxicações graves ou exposição às substâncias químicas.

Deste modo, é um sistema universal de saúde, com competência hierarquizada e descentralizada, presente em todas as esferas da federação: União, estados e Municípios, agindo de forma conjunta em prol da população brasileira. Entre seus princípios e diretrizes está o dever de informação e de igualdade no atendimento. Desta feita, todas as pessoas merecem tratamento equânime, sem distinção de qualquer natureza.

Em seu capítulo VIII, a Lei do SUS faz referência à CONITEC, ao apontar como funciona

o procedimento da assistência terapêutica e como se dá a incorporação das tecnologias em saúde. Para tanto, é necessário que os medicamentos e procedimentos médicos estejam em conformidade com os protocolos clínicos destinados ao tratamento de determinada enfermidade, sendo que estes são produzidos com base em estudos científicos, capazes de atestar a eficácia e a segurança ligadas ao seu uso e em estudos econômicos e financeiros que demonstram a possibilidade da dispensação de verbas públicas nesta questão, sendo que existe ainda a comparação realizada entre as novas tecnologias e aquelas já incorporadas ao SUS.

A documentação precisa ser protocolada e enviada por meio do portal *gov.br*, em seu endereço eletrônico¹⁷, que compreendem ofício na primeira página do processo, contendo: “Identificação do proponente; Identificação do destinatário (DGITS/SECTICS/MS); Assunto (nome da tecnologia e indicação solicitada); Local e data; e Assinatura”, bem como documentos do proponente, em se tratando de pessoa jurídica, o contrato social da empresa e a procuração do proponente, e caso pessoa física as cópias autenticadas de RG e CPF. Ademais, a submissão das demandas precisa ocorrer no Sistema para a Gestão Eletrônica de Processos de Incorporação de Tecnologias no SUS (e-GITS), podendo conter “Demanda Externa, quando se trata de instituições privadas, organizações não governamentais ou pessoas físicas e Demanda Interna, para instituições públicas, da administração direta ou indireta da União ou de Secretarias Estaduais ou Municipais.” Por fim, deve ser anexado o Documento Principal, que precisa conter:

1. Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia;
2. Descrição da tecnologia;
3. Descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) já disponibilizada(s) no SUS (Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico);
4. Estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS;
5. Análise de impacto orçamentário;
6. Referências bibliográficas;
7. Anexo (cópia da bula ou instrução de uso aprovada na Anvisa). (CONITEC, 2022).

Desta forma, o Ministério da Saúde é auxiliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) durante a incorporação, alteração ou exclusão das tecnologias em saúde no âmbito do Poder Público, compreendendo membros do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além de um integrante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e um pelo

¹⁷ <https://www.gov.br/pt-br/servicos/protocolar-documento-junto-ao-ministerio-da-saude>

Conselho Federal de Medicina. Deste modo,

A Portaria GM n. 2.009, de 13 de setembro de 2012, que aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) prevê, nos termos dos arts. 1º e 2º, caput, que a Conitec é órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, que tem por objetivo assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos (Rename). (AFFONSO, 2017).

Em suma, a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos será da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), que promove a negociação e a articulação entre os gestores do SUS, compreendendo o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais de Saúde e a Secretarias Municipais de Saúde. Por fim, as decisões da CONITEC apresentam importantes parâmetros a serem seguidos pelos magistrados, pois seus membros tem a capacidade técnica necessária para avaliar as demandas de saúde. No entanto, essas decisões podem ser questionadas judicialmente quando apresentarem ilegalidades ou mora na apreciação dos pedidos protocolados para incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS das tecnologias em saúde.

Desta forma, é importante elucidar quais são os medicamentos presentes na lista (atualizada a cada dois anos) do RENAME, incorporados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, que servem como base para a criação das relações de medicamentos essenciais dos estados e dos Municípios (Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME) e na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME).

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) inclui os medicamentos mais comuns para tratar a sociedade, destinados à doenças como diabetes, hipertensão, asma, dislipidemia, inflamação, infecções e métodos anticoncepcionais. Já o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), compreende doenças como tuberculose, cólera, hanseníase, toxoplasmose, meningite, lúpus, HIV/AIDS, infecções sexualmente transmissíveis, dentre outras, bem como conta com o Departamento Nacional de Imunizações. Sendo que, é destinado em sua maioria às populações mais vulneráveis, contando com denominações como “doenças de determinação social” e ainda “populações e doenças negligenciadas”. (Ministério da Saúde, RENAME, 2024).

Por último, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para tratamento de doenças crônico-degenerativas e muitas vezes, de alto custo, compreendendo medicamentos para doenças como esquizofrenia, doença de Alzheimer, Doença de Parkinson, Esclerose Múltipla, dentre outros, sendo dividido em três grupos de financiamento, com formas distintas:

I – Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em: a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II – Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III – Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (Ministério da Saúde, RENAME, 2024)

Ademais, os medicamentos compreendidos pela CEAF, tem o processo de incorporação, exclusão e ampliação orientados pela CONITEC, e o usuário que precisar fazer uso desses medicamentos precisa realizar a abertura de processo administrativo para obtê-los, através da Secretaria de Saúde de seu estado ou do Distrito Federal. Por fim, há a Relação Nacional de Insumos, na qual constam os materiais necessários à manutenção da saúde da população, como agulhas de insulina, teste tuberculínico, dispositivo intrauterino plástico com cobre (DIU), álcool etílico, dentre tantos outros diversos.

5.2 Decreto nº 7.646/2011 e a regulamentação da CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) é um órgão colegiado que integra a estrutura regimental do Ministério da Saúde. A CONITEC auxilia o Ministério da Saúde enquanto trata da exclusão, incorporação ou alteração das tecnologias em saúde administradas pelo SUS, sendo a responsável pela disponibilização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

A tecnologia em saúde se refere à aplicação de conhecimentos com objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas. São exemplos de tecnologias em saúde: medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. (Ministério da Saúde, 2016)

Desta forma, as tecnologias em saúde (compreendidas além da questão dos

medicamentos) estão presentes desde o diagnóstico até a recuperação do paciente e precisa contar com alguns parâmetros para ser implementada, como: evidências científicas, custo-efetividade, eficácia e acurácia dos medicamentos e procedimentos médicos, englobando questões clínicas, sociais e econômicas em sua análise. Deste modo, a CONITEC visa aumentar a conscientização acerca da automedicação e os riscos a ela inerentes.

As revisões sistemáticas são responsáveis por dar maior segurança ao uso dos medicamentos e procedimentos clínicos, por se tratarem de análises dos estudos sobre um mesmo assunto que possuem o mesmo resultado, pretendendo trazer o melhor tratamento para a coletividade. Portanto, para que um medicamento seja incorporado às listas do Sistema Único de Saúde e possa ser disponibilizado para a população, uma série de mecanismos devem ser considerados, como: se já existem medicamentos disponíveis no SUS que apresentem o mesmo grau de efetividade e aceitação pela população ou que o custo para integra-los não seja demasiado para os parâmetros do SUS.

Por fim, os órgãos ligados à assistência em saúde, realizarão ações conjuntas para ajudar nesta integração: a ANVISA autoriza a comercialização do medicamento ou procedimento clínico em âmbito nacional, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED define os preços máximos dos fármacos e a CONITEC avalia questões econômicas e da Medicina Baseada em Evidências para tomada da decisão de incorporação, exclusão ou alteração dos fármacos.

5.3 Processo de incorporação

O processo de incorporação das tecnologias em saúde pela CONITEC às listas do Sistema Único de Saúde, como RENAME, RESME e REMUME, conta com algumas etapas e pode ser postulado por qualquer pessoa física ou jurídica, que precisa comprovar necessariamente a eficácia, acurácia e a segurança no uso de determinada tecnologia em saúde para que posteriormente seja analisado pela CONITEC.

Deste modo, necessário se faz trazer a definição destes termos pelo próprio Ministério da Saúde e pela CONITEC, em cartilha informativa acerca da incorporação de tecnologias em saúde às listas do SUS: “Acurácia: Grau em que uma medida de um teste diagnóstico representa o valor verdadeiro do efeito medido”; “Eficácia: É a medida do resultado da aplicação de uma intervenção em situações em que todas as condições são controladas para maximizar o efeito do agente (condições “laboratoriais” ou “ideais”); “Segurança: Quando os resultados esperados do uso das tecnologias em saúde excedem os prováveis riscos.” (Ministério da Saúde, 2016).

Sendo assim, o requerente precisa demonstrar a eficácia do fármaco ou procedimento médico por meio de evidências científicas através do preenchimento de protocolo disponibilizado pela CONITEC, bem como indicar o impacto orçamentário para as verbas públicas, em caso de aprovação. Ademais, a CONITEC pode incorporar medicamentos e demais tecnologias em saúde de ofício, sem realização de consulta pública, por meio de processo administrativo simplificado.

Cerca de um terço dos processos de medicamentos com deliberação em plenário ocorreu na forma simplificada e sem submissão à consulta todos oriundos do próprio MS (Ministério da Saúde). A maior parte dos processos simplificados aprovados no período referia-se a situações de ampliação de uso. O Decreto nº 7.646, que regulamentou os processos de avaliação de solicitações de incorporação no SUS, estabelece que todas as recomendações emitidas pelo Plenário sejam submetidas à consulta pública⁵. Entretanto, o artigo 29 deste Decreto prevê a possibilidade de processo administrativo simplificado, em casos de relevante interesse público, sem detalhar, contudo, em que situações isso se aplica. De acordo com os relatórios da Conitec, estes processos tratam “de ampliação de uso ou exclusão de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso”, com as demandas “envolvendo tecnologias de baixos custos e impacto orçamentário para o SUS ou estando relacionadas à elaboração ou revisão de PCDT.

¹⁸

Deste modo, a CONITEC realiza reuniões plenárias mensais para deliberar sobre os protocolos recebidos, que deverão ser analisados pela Secretaria-Executiva da CONITEC e elaborados relatórios acerca do tema com sua deliberação preliminar e posterior submissão à consulta pública, quando declarada a necessidade, o que nem sempre acontece. Todavia, a participação dos pacientes e seus cuidadores é importante para a decisão da CONITEC ao estabelecer a incorporação de novas tecnologias em saúde. Pois, é a partir das vivências e dificuldades percebidas no cotidiano de quem é acometido pela doença, que se torna possível mensurar a necessidade de obtenção daquele remédio ou tratamento específico. Os protocolos possuem prazo máximo de 180 dias para serem avaliados pela Secretaria e posteriormente um acréscimo de 90 dias, caso seja necessário.

O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde deverá avaliar a necessidade de audiência pública e caso se torne imprescindível, terá sua decisão publicada no Diário Oficial da União. No mais, de acordo com a Lei do SUS, pode ser impetrado recurso contra a decisão do Secretário e caberá ao Ministro de Estado da Saúde “modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida em até trinta dias, prorrogável por igual período” (Lei nº 8.080/1990), quando houver necessidade declarada, havendo a possibilidade do recorrente alegar razões em dez dias, quando a decisão do recurso tiver sido prejudicial à sua pretensão, sendo imperiosa a publicidade de todos os atos processuais.

¹⁸ Caetano, R., Silva, R. M. D., Pedro, É. M., Oliveira, I. A. G. D., Biz, A. N., & Santana, P., 2017

Por fim, se o requerimento de incorporação de medicamentos possuir uso diverso daquele recomendado pela ANVISA, deverá ser apresentada justificativa baseada em evidências científicas para que sua utilização seja condicionada àquela solicitação ou que exista autorização da aplicabilidade em países cuja agência regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano ou do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde.

5.4 Importância da participação do público nos processos de incorporação

As consultas públicas realizadas pela CONITEC têm fundamental importância para que possam ser avaliadas as condições de saúde dos portadores de doenças e de seus cuidadores. É a partir das consultas que será analisado qual o impacto na vida social dessas pessoas ao conviver com as doenças descritas; se impedem ou não a capacidade laborativa do sujeito; se acarretam dor ao paciente; o impacto financeiro para adquirir determinada tecnologia em saúde; o quão difícil é para que as famílias lidem com o problema; há quanto tempo possuem a moléstia; se se trata de risco de fatalidade ou não.

Todas essas respostas poderão resultar em melhorias das diretrizes da CONITEC, a partir da análise da necessidade, bem como se determinadas tecnologias poderiam garantir um aumento na qualidade de vida das pessoas. É também um meio de democratizar a atuação do SUS e dos órgãos que auxiliam em sua atuação, dado que somente a participação dos afetados pode trazer maior dimensão das adversidades aos gestores públicos.

6. Critérios e parâmetros estabelecidos no acordo de gestão de recursos públicos em saúde, para a eficiência das políticas públicas correlatas

O Recurso Extraordinário RE 1366243 (Tema 1234) estabeleceu critérios para o fornecimento de medicamentos não incorporados às Políticas Públicas do SUS, bem como àqueles incorporados com a divisão de competências entre os entes federativos, buscando maior efetividade dos serviços públicos, diminuição da judicialização da saúde, direcionamento da responsabilidade financeira e segurança jurídica.

6.1 Tema 1234 e a instituição da competência dos entes públicos em demandas relativas à saúde

O acordo presente no Tema 1234 estabeleceu critérios rigorosos para a concessão de medicamentos, tendo em vista que seu fornecimento pelo Poder Judiciário só deve

ocorrer de forma excepcional, sendo a via administrativa a preferencial. Neste ínterim, um dos objetivos da jurisprudência foi a diminuição da judicialização da saúde, na tentativa de equilibrar a outorga dos direitos individuais ligados à saúde com a questão financeira e orçamentária do Sistema Único de Saúde - SUS, que atende toda a coletividade, criando parâmetros de preço, possibilidade de ressarcimento entre os entes federativos e análise de benefícios farmacológicos atrelados à Medicina Baseada em Evidências.

Dessa forma, o RE 1366243 foi responsável ainda pela promulgação de acordo extrajudicial, incentivando a resolução alternativa de conflitos, com apoio da Comissão Especial instaurada pelo STF, que contou com a participação de representantes dos entes federados, bem como de diversos órgãos de interesse público. Por fim, possibilitou a padronização das decisões judiciais, designando a definição do que é um medicamento não incorporado e quais as comprovações necessárias a serem colacionadas aos autos para adquiri-lo.

Foram considerados não incorporados os medicamentos que não constam nas listas do SUS, aqueles com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) para outras finalidades, medicamentos sem registro na ANVISA ou *off label* sem PCDT que não integram as listas de componentes básicos. Além disso, os medicamentos não incorporados ao SUS, mas que possuem registro na ANVISA, e cujo custo anual do tratamento ultrapasse 210 salários mínimos, deverão ter sua demanda judicial tramitando perante a Justiça Federal, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – alíquota zero), conforme divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Caso existir outro fármaco do mesmo princípio ativo e não for requisitado um medicamento específico, será disponibilizado aquele que contiver o menor valor na lista da CMED. Não existindo valor fixado na lista, deverá ser considerado o quantitativo do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, ou pode o magistrado solicitar auxílio da CMED, em caso de impugnação da parte requerida. Perfazendo inexistência de tempo suficiente para a disponibilização do valor pela CMED, o juiz pode utilizar o valor trazido pela parte autora como base para calcular o orçamento e a competência do ente federado responsável. Não obstante, havendo a cumulação de pedidos, com obrigação de fazer, pagar ou entregar coisa certa, o magistrado deverá levar em conta somente o valor do medicamento não incorporado.

O magistrado deve analisar ainda a questão do ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela CONITEC, sob pena de nulidade, além da negativa pela via administrativa, cabendo ao autor da ação demonstrar que recorreu preliminarmente à Administração Pública em busca da concessão do medicamento, que pode “deferir, indeferir,

devolver para instrução ou indicar impossibilidade/inviabilidade de fornecimento” (Procuradoria-Geral de Mato Grosso do Sul). Não cabe ao juiz analisar o mérito administrativo da questão, devendo se ater tão somente aos aspectos processuais e legais, conforme a Constituição Federal e a Política Pública do SUS, utilizando ainda a Teoria dos Motivos Determinantes como princípio.

Em relação aos medicamentos que não possuem registro na ANVISA, ficou estabelecido o que já era consenso devido ao julgamento do Tema 500 do STF, prevendo que a ação deveria ser proposta em face da União, por se tratar de competência da Justiça Federal. No que concerne aos medicamentos incorporados, deverá ser analisado o que consta no Anexo I do Tema 1234, definido também pela Comissão Especial, que apresentam quem são os entes federativos responsáveis (União, estados e/ou Municípios) pelo fornecimento e pelo custeio dos medicamentos requeridos. No tocante aos pedidos correspondentes às obrigações conjuntas entre Justiça Federal e Justiça Estadual, deverão os autos, tramitar perante a Justiça Federal.

- a) Medicamentos incorporados no Grupo 1A do CEAF: Competência: Justiça Federal Responsável pelo custeio total: UNIÃO, com posterior ressarcimento integral aos demais entes federativos que suportaram o ônus financeiro no processo, salvo se tratar de ato atribuído aos Estados na programação, distribuição ou dispensação.
- b) Medicamentos incorporados no Grupo 1B do CEAF: Competência: Justiça Estadual Responsável pela aquisição, programação, distribuição e dispensação: ESTADO (financiamento pela União), com posterior ressarcimento na hipótese de o(a) juiz(a) redirecionar ao ente municipal.
- c) Medicamentos incorporados no Grupo 2 do CEAF: Competência: Justiça Estadual Responsável pelo custeio total e fornecimento: ESTADO, com posterior ressarcimento na hipótese de o(a) juiz(a) redirecionar ao ente municipal.
- d) Medicamentos incorporados no Grupo 3 do CEAF: Competência: Justiça Estadual Responsável pela aquisição, programação, distribuição e dispensação: MUNICÍPIOS, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT, posteriormente pela União, tão somente no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.
- e) Medicamentos incorporados CBAF: Competência: Justiça Estadual Responsável pela aquisição, programação, distribuição e dispensação: MUNICÍPIOS, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT, posteriormente pela União, tão somente no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.
- f) Medicamentos incorporados no CESAF: Competência: Justiça Federal Ressarcimento posterior pela União, caso os demais entes federativos sejam responsabilizados pelo fornecimento do medicamento no processo judicial. (Procuradoria-Geral de Mato Grosso do Sul, 2025)

A União deverá ressarcir, em até 90 dias, os estados via Repasses Fundo a Fundo quando custearem demandas que deveriam ser de competência da Justiça Federal, pactuado em instância

tripartite. Para possibilitar o cumprimento efetivo e total da decisão judicial, o juiz pode incluir outro ente federativo no polo passivo da lide. Em suma, o ressarcimento realizado pela União aos demais entes ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) das condenações com valores entre 7 e 210 salários mínimos, mediante ato do Ministério da Saúde, no prazo de 90 dias. Relativamente aos medicamentos oncológicos, esse patamar sobe para 80% (oitenta por cento) do valor a ser ressarcido pela União, sendo que as demandas ajuizadas posteriormente à 10 de junho de 2024, terão de ser pactuadas pela Comissão Intergestores Tripartite. Ao final, foi conferido o prazo de 90 dias à Ministra da Saúde em relação ao acordo extrajudicial firmado e prazo máximo de 5 anos para o pagamento de cada requerimento.

Ademais, os valores dos medicamentos não podem superar valor acima do teto do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), bem como o juiz deve estabelecer que o valor da venda do medicamento seja condicionado ao preço com desconto, utilizado na proposta de incorporação da CONITEC, quando houver, visando a diminuição dos custos com a judicialização da saúde ao Poder Público.

No que se refere aos medicamentos não incorporados, o requerente precisa comprovar a eficácia e a segurança do medicamento segundo a Medicina Baseada em Evidências, com ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análise - não bastando apenas a presença de laudo ou relatório médico - com a possível incorporação posterior do medicamento aos componentes do SUS pela CONITEC. Necessário se faz observar ainda se não há outro substituto terapêutico equivalente já incorporado ao SUS.

No que diz respeito aos produtos de interesse para a saúde que não são medicamentos, como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não houve discussão no Tema 1234 da repercussão geral.

6.2 A Plataforma Nacional de informações sobre demandas de medicamentos

A Plataforma Nacional definida a partir do julgamento do Tema 1234, foi instituída pelo STF e colocada sob a responsabilidade criativa da equipe do TI do TRF da 4ª Região, e pretende ser uma forma colaborativa entre os entes federativos e o Poder Judiciário, a partir da centralização de informações referentes às demandas administrativas e judiciais, relacionadas à concessão de medicamentos, facilitando o acesso aos cidadãos.

Prescrições médicas eletrônicas serão utilizadas para adentrar à Plataforma e a consulta virtual dos dados cadastrados poderá ser acessada por meio do CPF do requerente, o nome do

medicamento requerido e a Classificação Internacional de Doenças (CID), tudo conforme a Lei de Proteção de Dados. Por meio da Plataforma Nacional, será possível identificar ainda o ente responsável pelo custeio do medicamento e pelo seu fornecimento, bem como monitorar os pacientes e suas ações judiciais. Enfim, os profissionais da saúde deverão acrescentar periodicamente, mediante relatório médico, quais foram as alterações no quadro de saúde de seus pacientes, se houve melhora, piora ou estagnação e qual tratamento está sendo utilizado.

6.3 Impactos do acordo na judicialização da saúde

De acordo com a Constituição da República, em seu 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. (Constituição, 1988).

Sendo assim, a saúde é garantida como um direito social fundamental, necessário à salvaguarda da dignidade da pessoa humana. No entanto, o direito à saúde não pode ser irrestrito e ilimitado, tendo em vista os recursos financeiros escassos destinados ao SUS. Deste modo, a judicialização da saúde é a forma pela qual os requerentes de medicamentos, cirurgias, internações em UTIs e exames clínicos, encontraram para garantir seus direitos quando não abarcados pelas políticas públicas.

Contudo, os magistrados têm concedido os requerimentos em saúde sem analisar corretamente o pedido, a necessidade, a comprovação científica do procedimento ou fármaco ou se havia substituto disponível compreendido pelas listas do SUS, provocando danos ao erário e prejudicando a coletividade em prol de litigantes individuais, que possuem maior grau de escolaridade ou informação atrelada ao acesso à justiça. Destarte, os acordos envolvendo os Temas 06 e 1234 da repercussão geral, foram julgados com base em parâmetros a serem discutidos antes da tomada de decisão pela concessão dos medicamentos pleiteados ao Poder Judiciário, bem como foi definida a repartição de responsabilidades financeiras entre os entes federativos.

Em primeiro lugar, os medicamentos que não constam nas listas do RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), RESME (Relação Estadual de Medicamentos Essenciais) e REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais), só devem ser disponibilizados de forma excepcional, considerando que o Poder Público não tem obrigação de fornecê-los. Além disso, é preciso que haja comprovação da negativa de fornecimento na via administrativa, bem

como a impossibilidade de substituir o medicamento por outro com o mesmo princípio ativo incorporado às políticas públicas, a confirmação da hipossuficiência alegada pela parte autora e a eficácia do medicamento garantida pela Avaliação das Tecnologias em Saúde (ATS), por meio da Medicina Baseada em Evidências. Portanto, haverá maiores entraves para os requerentes alcançarem seus pleitos através da via judicial, pois deverão atentar-se a vários critérios prévios. No que concerne à via administrativa, deverão ser observados atentamente os prazos para incorporação, alteração ou exclusão de medicamentos à lista da CONITEC, para não haver ilegalidades cometidas pelo órgão, sob pena de nulidade da decisão judicial.

7. Ilegalidades na negativa de incorporação de medicamentos nas listas do SUS

O julgamento dos Temas 06 e 1234 instituíram a segurança jurídica com a implementação de critérios firmados; a integração entre os fluxos administrativos e judiciais em demandas da saúde, sem intervenção nas liberdades discricionárias da Administração Pública; a promoção de acordo extrajudicial entre os entes federativos, incentivando o uso dos métodos alternativos para resolução de conflitos; a utilização da Medicina Baseada em Evidências, a partir de ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise, garantindo o respaldo científico nas tomadas de decisões judiciais, adotando critérios objetivos de necessidade e observância do custo-benefício de medicamentos; o assentamento de qual ente federativo possui a responsabilidade financeira pelo ressarcimento, a depender do custo do fármaco ou medicamento; a comprovação da hipossuficiência do requerente; a criação da Plataforma Nacional de Medicamentos para facilitar o monitoramento em tempo real dos procedimentos jurídicos e administrativos, assim como facilitar a prevenção contra fraudes e promover a avaliação dos impactos clínicos na vida dos pacientes a partir do uso dos medicamentos pleiteados¹⁹.

Deste modo, conforme julgamento do Tema 1234 da repercussão geral, os medicamentos não incorporados à lista das políticas públicas do SUS, antes de serem pleiteados pela via judicial, precisam passar pela negativa administrativa. A competência para incorporar ou excluir tecnologias em saúde no âmbito público foi instituída à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

¹⁹ Jar, Carlos, A judicialização da saúde no Brasil: impactos, diretrizes e aplicações do Tema 1234 do STF, pág 17-18

Para tomar a decisão acerca da não incorporação do fármaco, a CONITEC considera dois principais fatores: as implicações financeiras e econômicas que resultariam da incorporação e a falta de comprovações científicas de segurança e efetividade do medicamento; com apresentação de laudo ou relatório médico, sem a presença de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análise. Ademais, as novas tecnologias incorporadas podem demorar para serem disponibilizadas ao público, mesmo quando já autorizadas pela CONITEC:

(...) O Zolgensma (nome comercial do onasemnogene abeparvovec-xioi), considerado o medicamento mais caro do mundo (cada dose única custa até R\$ 6,9 milhões para o governo) e usado no tratamento de atrofia muscular espinhal (AME), foi incorporado ao SUS em dezembro de 2022, ainda não está disponível para os usuários, devido a problemas na formalização do acordo com a fabricante. (...) (HIGIDO, 2024).

Todavia, para atestar a ilegalidade dos atos administrativos praticados pelo órgão, é necessário que sejam observados alguns parâmetros, como: a ausência do pedido de incorporação de medicamentos; a mora em análise de apreciação e a motivação da decisão baseada em fato inexistente, consoante à Teoria dos Motivos Determinantes. Esta Teoria baseia-se na ideia de que todo ato administrativo precisa de motivo e motivação, com a correta fundamentação fática e jurídica, sob pena de ser considerado nulo. Sendo assim, os motivos precisam ser expressos de forma clara e congruente, permeados pela existência e veracidade dos atos. Relativamente ao tema narrado, cabe a contribuição de Celso Antônio Bandeira de Mello:

Dito princípio [princípio da motivação dos atos administrativos] implica para a Administração o dever de justificar seus atos, apontando-lhes os fundamentos de direito e de fato, assim como a correlação lógica entre os eventos e situações que deu por existentes e a providência tomada, nos casos em que este último esclarecimento seja necessário para aferir-se a consonância da conduta administrativa com a lei que serviu de arrimo. (MELLO, C. 2009, p. 112).

Importante ressaltar ainda que assim como ocorre no processo judicial, o procedimento administrativo também conta com as garantias referentes à ampla defesa, ao contraditório e demais regras compreendidas pelo devido processo legal, podendo haver recurso impetrado pelo requerente cuja pretensão não foi acolhida em análise da CONITEC. Por fim, a fundamentação dos atos administrativos assevera a transparência do exercício da Administração Pública e serve para impedir decisões arbitrárias, assegurando o Estado Democrático de Direito e o acesso à justiça pelos administrados.

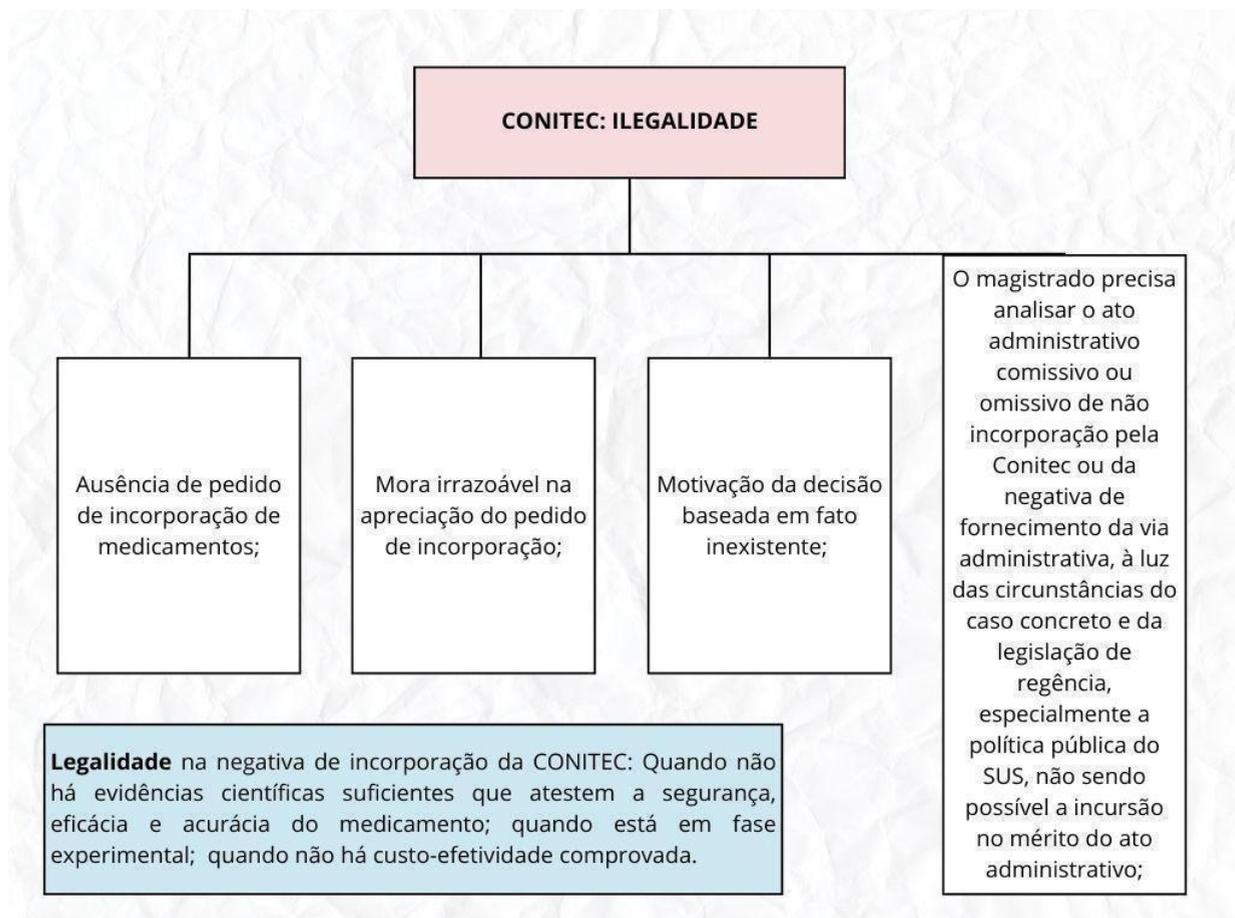


FIGURA 1: Ilegalidades: CONITEC

8. Conclusão

Esta monografia conclui sua análise da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre a concessão judicial de medicamentos *off label* e de alto custo, demonstrando como os casos dos Recursos Extraordinários (RE) 566471 e 1366243 estabelecem um novo marco para a compreensão da legalidade (ou ilegalidade) na negativa de incorporação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com os Recursos Extraordinários (REs) 566471 e 1366243 estudados, os parâmetros de legalidade na concessão de medicamentos, tanto *off label* quanto de alto custo, só é considerada legal em situações excepcionais, sendo a via administrativa a preferencial. A legalidade depende de uma série de critérios rigorosos que devem ser demonstrados, e a simples necessidade do paciente não é suficiente.

No caso de medicamentos *off label*, a legalidade da concessão judicial de medicamentos é atrelada à demonstração de ilegalidade do ato administrativo, ou seja, deve haver uma negativa

administrativa fundamentada na não-inclusão do medicamento no rol da CONITEC, que deve ser comprovadamente ilegal (ou seja, não baseada em critérios objetivos e evidências científicas, mas sim em omissões ou decisões arbitrárias); ausência de alternativa de medicamentos equivalentes eficazes e seguros para o tratamento da doença, já incorporados ao SUS; existência de evidência científica robusta da eficácia e da segurança do uso do medicamento, comprovadas por meio de ensaios de confiabilidade destacada, preferencialmente clínicos randomizados, revisões sistemáticas, ou meta-análises de alta qualidade, demonstrando que o benefício supera os riscos; imprescindibilidade para a vida ou tratamento de doença grave; além da hipossuficiência econômico-financeira do paciente.

Para medicamentos de alto custo, além da exigência dos critérios listados anteriormente, deve-se apontar e comprovar a relação custo-efetividade, ou seja, o custo elevado não justifica a concessão se houver alternativas mais acessíveis com eficácia comprovada, cabendo, sempre, a divisão de responsabilidades (o RE 1366243 estabeleceu critérios para a divisão de responsabilidades financeiras entre os entes federativos). Em ambos os casos, a via administrativa deve ser exaurida antes de se buscar a via judicial.

A pesquisa, assim, tendo em vista que um importante critério para a concessão de medicamentos é a ilegalidade do ato administrativo que nega a incorporação do medicamento na lista do SUS, cumpre seu objetivo, de maneira a exprimir que as evidências científicas sólidas e *expertise* técnica são parâmetros de aferição da regularidade da negativa.

A pesquisa define, portanto, a ilegalidade na negativa de incorporação como algo que vai além da mera análise formal de requisitos. A ilegalidade se caracteriza também pela ausência de uma fundamentação técnica vigorosa e baseada em evidências científicas e pela ineficiência administrativa na apresentação de argumentos sólidos para justificar a não-incorporação de um medicamento. As consequências da ineficiência administrativa podem resultar na negativa de incorporação de medicamentos pela CONITEC, logo, pode haver a conformação da ilegalidade, uma vez que afeta a transparência e a razoabilidade do processo decisório. Este conceito é elucidado pela discussão sobre o mérito administrativo, que revela que eficiência é dever fundamental da Administração Pública, aplicável à CONITEC. Em suma, o trabalho contribui para uma compreensão mais profunda da complexa interação entre direito à saúde e saúde pública, para estabelecer que a ilegalidade na negativa de incorporação de medicamentos pelo SUS não se restringe à aspectos formais, mas inclui as hipóteses de ineficiência administrativa e de ausência de fundamentação técnica sólida, inclusive pautada na Medicina Baseada em Evidências.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AFFONSO, Flávia Martins. Uma análise legal do processo de incorporação de tecnologia no SUS: um passo para o fortalecimento da justiça administrativa. **Revista CEJ**, 2017.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (2010). O que devemos saber sobre medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf>. Acesso em: 12, mar. 2025.

ANTÔNIO, Nathalia Cristina Leite; ARAÚJO, T. de A.; OLIVEIRA, F. de S. Prescrição off label de medicamentos: definição, áreas de utilização e regulamentação. *J Health Sci Inst*, v. 39, n. 1, p. 54-60, 2021.

BARCELLOS, Ana Paula de. A eficácia dos princípios constitucionais. Dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 246.

BERNARDES, Flávio Couto. Procedimento Administrativo como Motivação do Ato Administrativo Restritivo de Direitos. *Publicado Direito*, 2025. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=3ff5042bc9d37fc4>. Acesso em: 04 mar. 2025.

Biblioteca Virtual em Saúde, Ministério da Saúde, 2016. Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS, como se envolver <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf> Acesso em: 01, mar. 2025.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidente da República,. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 20 fev. 2025.

Butti Cardoso, P. (2024). O mérito do ato administrativo e a arbitragem com a administração pública. *Publicações Da Escola Superior Da AGU*, 16(01). Recuperado de <https://revistaagu.agu.gov.br/index.php/EAGU/article/view/3457>

CADIP, Judicialização da Saúde, Fornecimento de Medicamentos pelo Poder Público, 3ª Edição, Revista Atualizada, 2024.

Caetano, R., Silva, R. M. D., Pedro, É. M., Oliveira, I. A. G. D., Biz, A. N., & Santana, P. (2017). Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Ciência & Saúde Coletiva*, 22(8), 2513-2525.

CARTA dos Direitos dos Usuários da Saúde. 3. ed. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartas_direitos_usuarios_saude_3ed.pdf. Acesso em: 01 mar. 2025.

CASTRO, Marcela Moura. CASTRO, M.B. de Moura. CASTRO, M.A. PRINCÍPIO DA EFICIÊNCIA DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA: QUALIDADE DE SERVIÇOS PRESTADOS À SOCIEDADE. *Revista Científica Semana Acadêmica*. Fortaleza, ano MMXVII, N°. 000113, 16/10/2017.

Disponível em: <https://semanaacademica.org.br/artigo/principio-da-eficiencia-da-administracao-publica-qualidade-de-servicos-prestados-sociedade>
Acessado em: 12/03/2025.

Cavalcanti, Emmanuel Fortes S. Conselho Federal de Medicina, Parecer CFM nº 2/16 (2016).

CHICÓSKI, Davi. O princípio da eficiência e o procedimento administrativo. **A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, Belo Horizonte, v. 4, n. 18, p. 169–196, 2007. DOI: [10.21056/aec.v4i18.621](https://doi.org/10.21056/aec.v4i18.621). Disponível em: <https://revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/621>. Acesso em: 12 mar. 2025.

Cometti, Marcelo Tadeu, (2025). Teoria dos Motivos Determinantes no Direito Administrativo. Disponível em: <https://legale.com.br/blog/teoria-dos-motivos-determinantes-no-direito-administrativo/>. Acesso 09, mar. 2025.

Conselho Federal de Farmácia, 2024. Disponível em: <https://site.cff.org.br/noticia/Noticias-gerais/14/10/2024/justica-nao-pode-mais-determinar-o-fornecimento-de-medicamentos-nao-incorporados-pela-conitec>. Acesso em: 10, mar. 2025.

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

Costa KB, Silva LM, Ogata MN. A judicialização da saúde e o Sistema Único de Saúde: revisão integrativa. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2020abr./jun.; 9(2): 149-163.

COSTA, Ilton Garcia da; SANTOS, Ana Flavia Coelho dos. O princípio da eficiência e a (i)legitimidade do controle jurisdicional das políticas públicas. **Prisma Jurídico**, [S. l.], v. 20, n. 2, p. 311–329, 2021. DOI: 10.5585/prismaj.v20n2.20145. Disponível em: <https://periodicos.uninove.br/prisma/article/view/20145>. Acesso em: 9 fev. 2025.

Cretella Júnior, J. (1965). O mérito do ato administrativo. *Revista De Direito Administrativo*, 79, 23–37. <https://doi.org/10.12660/rda.v79.1965.26727>. Acesso em: 08, mar. 2025.

Decreto Lei 7.646 de 21 de dezembro de 2011 <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 01, mar. 2025.

DEFENSORIA PÚBLICA DE SANTA CATARINA. *Roteiro Prático, Ações de Medicamentos*. Disponível em: https://defensoria.sc.def.br/uploads/downloads/Roteiro_Pratico_Medicamentos_673b7a245aa11.pdf. Acesso em: 04 mar. 2025.

Diniz, Eni Maria Sezerino, Tema 1234 e Tema 6 do STF: Desafios para judicialização da saúde no âmbito do SUS, págs. 1-11, 2024.

Educa Mais Brasil, (2021). Disponível em: <https://www.educamaisbrasil.com.br/cursos-e-faculdades/farmacia/noticias/qual-a-diferenca-entre-farmacos-e-remedios>. Acesso em: 12, mar. 2025.

ESTRATÉGIA CONCURSOS. **Informativo STF 1150 Comentado**. Disponível em: <https://www.estrategiaconcursos.com.br/blog/informativo-stf-1150-comentado/>. Acesso em: 16 mar. 2025.

ESTRATÉGIA CONCURSOS. Tema 1234 - Concessão Judicial de Medicamentos. Disponível em: <https://cj.estrategia.com/portal/tema-1234-concessao-judicial-medicamentos/>. Acesso em: 16 mar. 2025.

FAGUNDES, M. S. Conceito de mérito no Direito Administrativo. *Revista de Direito Administrativo*, v. 23, p. 1-16, 1951. DOI: <https://doi.org/10.12660/rda.v23.1951.11830>.

Falsarella, Christiane. Reserva do possível como aquilo que é razoável se exigir do Estado, pág. 4.

FARIA, Lina; OLIVEIRA-LIMA, José Antonio de; ALMEIDA-FILHO, Naomar. Medicina baseada em evidências: breve aporte histórico sobre marcos conceituais e objetivos práticos do cuidado. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, p. 59-78, jan.-mar. 2021.

Ferreira, V. E. N., Leal, P. S. T., Júnior, J. B. F (2023). Medicamentos *off label* e a responsabilidade médica. Disponível em: <https://periodicos.ufersa.edu.br/rejur/article/view/12251/11484>. Acesso em: 11, mar. 2025.

FRANÇA, Vladimir da Rocha. Vinculação e discricionariedade nos atos administrativos. **Revista de informação legislativa**, v. 38, n. 151, p. 109-123, 2001.

Franco, P. C. L. (2011). ENTRE A EFICIÊNCIA E A LEGITIMIDADE: A TEORIA DOS MOTIVOS DETERMINANTES É COMPATÍVEL COM UMA CONCEPÇÃO DEMOCRÁTICA DE DIREITO?. *Publicações Da Escola Superior Da AGU*, (10). Recuperado de <https://revistaagu.agu.gov.br/index.php/EAGU/article/view/1736>.

Galdino, Milena, (2021). O que você precisa saber sobre o reembolso de remédios de alto custo. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/institucional/sis/noticias-comum/o-voce-precisa-saber-sobre-o-reembolso-de-remedios-de-alto-custo>. Acesso em: 12, mar. 2025.

Gonçalves, André Luiz Dias, (2021). Disponível em: <https://www.megacurioso.com.br/ciencia/118872-o-que-sao-medicamentos-off-label-e-quando-devem-ser-usados.htm>. Acesso em: 12, mar. 2025.

Gov.br, 2022. Conheça a CONITEC. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>. Acesso em: 13, mar. 2025.

Gov.br, 2022. Submissão de propostas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/submissao-de-propostas>. Acesso em: 13, mar. 2025.

HÍGIDO, José. *Tese do STF sobre medicamentos traz obstáculos que preocupam pacientes e especialistas*. *Consultor Jurídico*, 25 set. 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-set-25/tese-do-stf-sobre-medicamentos-traz-obstaculos-que-preocupam-pacientes-e-especialistas/>. Acesso em: 05 mar. 2025. Hypólito, Álvaro M. (2011). Estado gerencial, reestruturação educativa e gestão da educação. *Revista Brasileira De Política E Administração Da Educação - Periódico científico Editado Pela ANPAE*, 24(1). <https://doi.org/10.21573/vol24n12008.19239>

JAR, Carlos. *A judicialização da saúde no Brasil: impactos, diretrizes e aplicações do Tema 1234 do STF*. p. 17-18.

Junior, Reynaldo Mapelli (2020). A prescrição de medicamentos off label no tratamento da doença Covid-19: a cloroquina, a hidroxicloroquina e outras substâncias e a responsabilidade de gestores e médicos.

JUSTIÇA FEDERAL DA 2ª REGIÃO. *Ministro Gilmar Mendes encerra congresso sobre nova arquitetura da judicialização da saúde*. Disponível em: <https://www.trf2.jus.br/jf2/noticia-jf2/2025/ministro-gilmar-mendes-encerra-congresso-nova-arquitetura-da-judicializacao-da>. Acesso em: 23 fev. 2025.

LEAL, Mari. *O que é a Conitec e como ela define as novas tecnologias no SUS?*. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/o-que-e-a-conitec-e-como-ela-define-as-novas-tecnologias-no-sus>. Acesso em: 01 mar. 2025.

Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 02, mar. 2025.

Leonardo J. Queiroz e Laila Gabriela da Silva, 2022. Disponível em: <://www.migalhas.com.br/depeso/377087/a-atuacao-da-conitec-no-processo-de-incorporacao-de-medicamento>. Acesso em: 09, mar. 2025.

MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. 22ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 26ª ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

Ministério da Saúde, 2011. *Carta dos direitos dos usuários da saúde*. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartas_direitos_usuarios_saude_3ed.pdf. Acesso em: 20, fev. 2025.

Ministério da Saúde, 2020. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf. Acesso em: 08, mar. 2025.

Ministério da Saúde, 2024. *Relação Nacional de Medicamentos*. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf. Acesso em: 13, mar. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Saiba como é o processo de recomendação de inclusão de medicamentos e procedimentos no SUS*. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/julho/saiba-como-e-o-processo-de-recomendacao-de-inclusao-de-medicamentos-e-procedimentos-no-sus>. Acesso em: 28 fev. 2025.

MODELO INICIAL. *Teoria dos Motivos Determinantes*. Disponível em: <https://modeloinitial.com.br/materia/principios-constitucionais-principio-motivacao-teoria-motivos-determinantes>. Acesso em: 04 mar. 2025.

Modesto, L. de P. (2024). O PRINCÍPIO DA EFICIÊNCIA NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA: UMA ABORDAGEM DOUTRINÁRIA. *Revista Ibero-Americana De Humanidades, Ciências E Educação*, 10(1), 1702–1711. <https://doi.org/10.51891/rease.v10i1.12925>

MORAES, Alexandre de. Princípio da Eficiência e Controle Jurisdicional dos Atos Administrativos Discricionários. *Revista de Direito Administrativo – FGV*, v. 43, 2006. DOI: <https://doi.org/10.12660/rda.v243.2006.42538>. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/42538>. Acesso em: 09 fev. 2025.

NOBRE, Patrícia Fernandes da Silva. *Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos*. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 18, n. 3, p. 847-854, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/csc/2013.v18n3/847-854/pt>. Acesso em: 02 fev. 2025.

Oliveira, Mauro Dirlando Conte de, (2022). O que é uso racional de medicamentos? Entenda mais sobre o assunto. Disponível em: <https://vidasaudavel.einstein.br/uso-racional-de-medicamentos/>. Acesso em: 12, mar. 2025.

PanVel. <https://www.panvel.com/panvel/revatio-20mg-90-capsula-revestida/p-942240>. Acesso em 21 fev. 2025.

Paula, C. da S., Miguel, O. G., & Miguel, M. D. (2011). MEDICAMENTO E O USO OFF LABEL. *Visão Acadêmica*, 12(2). <https://doi.org/10.5380/acd.v12i2.25221>

Paula, C. S., Souza, M. N., Miguel, M. D., & Miguel, O. G. (2011). Uso off label de medicamentos em crianças e adolescentes. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, 32(2).

PINHEIRO, Maurício Mota Saboya; NOGUEIRA, Roberto Passos. Medicina baseada em evidências: uma interpretação crítica e implicações para as políticas públicas. Texto para Discussão, 2021.

Pompeu, Ana, 2020. **Fornecimento de medicamentos não previstos no SUS volta à pauta do STF em março**. Disponível em: <https://www.jota.info/stf/do-supremo/fornecimento-de-medicamentos-nao-previstos-no-sus-volta-a-pauta-do-stf-em-marco>. Acesso em: 13, mar. 2025.

PORTAL DA TRANSPARÊNCIA. Controladoria-Geral da União. Disponível em: <https://portaldatransparencia.gov.br/entenda-a-gestao-publica/licitacoes-e-contratacoes>. Acesso em: 09 fev. 2025.

Procuradoria-Geral do Mato Grosso do Sul, Teses Fixadas nos Temas de Repercussão Geral Nº 1234 e Nº 6 pelo Supremo Tribunal Federal, 2025.

Queiroz, Leonardo J. e Silva, Laila Gabriela da <<https://www.migalhas.com.br/depeso/377087/atuuacao-da-conitec-no-processo-de-incorporacao-de-medicamento>>. Acesso em: 01, mar. 2025.

Roche, Fluxo de incorporação de um medicamento na CONITEC <<https://www.roche.com.br/solucoes/farmaceutica/acesso-a-saude/consulta-publica-home/fluxo-de-incorporacao-de-um-medicamento-na-conitec>> Acesso em: 02, mar. 2025.

Roncarati, 2024. Entenda julgamento do STF sobre critérios para fornecimento de medicamentos de alto custo. Disponível em: <https://www.editoraroncarati.com.br/v2/Artigos-e-Noticias/Artigos-e-Noticias/Entenda-julgamento-do-STF-sobre-criterios-para-fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo.html>. Acesso em: 13, mar. 2025.

Ruivo, Bárbara, (2024). O uso da evidência científica no Direito da Saúde: o que o advogado

precisa saber. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/402175/o-uso-da-evidencia-cientifica-no-direito-da-saude>. Acesso em: 12, mar. 2025.

Sá KMM. Catálogo de vieses. Estudantes par Melhores Evidências. Cochrane. (2022) Disponível em: <https://eme.cochrane.org/catalogo-de-vieses/#:~:text=Vi%C3%A9s%20definido%20como%20um,a%20tomada%20de%20decis%C3%A3o%20cl%C3%ADnica>. Acessado em: 12, mar. 2025.

Sá, Lucas Breitenbach de, Bezerra, Ytalo Henrique, Silva, Isadora Margarete Guimarães da, JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O FORNECIMENTO DE FÁRMACOS NÃO CONSTANTES NA RENAME, <<https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/5529/2074>> Acesso em: 04, mar. 2025.

Schulze CJ. Direito sanitário pós-pandemia. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2021dez.;10(Suplemento): 134-143.

Schulze, Clenio Jair, CONASS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde, (2016). Disponível em: <https://www.conass.org.br/medicina-baseada-em-evidencias/>. Acesso em: 12, mar. 2025.

Silva, Nyura Disconzi, O princípio da motivação e as decisões praticadas nas diversas fases das licitações e contratações, <https://blog.jmlgrupo.com.br/o-principio-da-motivacao-e-as-decisoes-praticadas-nas-diversas-fases-das-licitacoes-e-contratacoes/?_gl=1*1gb8tfh*_gcl_au*MTI3NTE3NTc5Ny4xNzM4NTMzNjM3*_ga*MTQxNjIzMDM5Ni4xNzM4NTMzNjQz*_ga_MBTGG7KX5Y*MTc0MTIwMzIwOS4zLjEuMTc0MTIwMzQ4MC4xNC4wLjgwNjIwMTM2Ng..> Acesso em: 04, mar. 2025.

Souza, Lucas Daniel Ferreira de, Rev. Fac. Dir. Sul de Minas, Pouso Alegre, v. 29, n. 1: 205-226, jan./jun. 2013

STF - RE: 1366243 SC, Relator.: Min. GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 16/09/2024, Tribunal Pleno, Data de Publicação: PROCESSO ELETRÔNICO DJe-s/n DIVULG 10-10-2024 PUBLIC 11-10-2024

STF - RE: 566471 RN, Relator.: Min. MARCO AURÉLIO, Data de Julgamento: 20/08/2012, Data de Publicação: DJe-193 DIVULG 01/10/2012 PUBLIC 02/10/2012

STJ - AgInt no AREsp: 1964268 DF 2021/0259576-8, Relator: Ministro RAUL ARAÚJO, Data de Julgamento: 12/06/2023, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJe 19/06/2023

Supremo Tribunal Federal, Tema 06. <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 21 fev. 2025.

Supremo Tribunal Federal, Tema 1234. <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 22 fev. 2025

Tácito, C. (1959). O Abuso do poder administrativo no Brasil - Conceito e remédios. *Revista De Direito Administrativo*, 56, 1–28. <https://doi.org/10.12660/rda.v56.1959.19392>. Acesso em: 08, mar. 2025.

Tomasi e Silva, Plano de saúde não pode recusar tratamento com base em uso off label de medicamento, <https://www.tslaw.com.br/blog/plano-de-saude-medicamento-uso-off-label#:~:text=O%20termo%20%E2%80%9Coff%20label%E2%80%9D%20pode,ser%20aprovada%20pelas%20ag%C3%A2ncias%20reguladoras>. Acesso: 02, fev. 2025.

TRF-4 - REMESSA NECESSÁRIA CÍVEL: 50186856520224047205 SC, Relator: CELSO KIPPER, Data de Julgamento: 14/03/2023, NONA TURMA

Tribunal de Justiça de Minas Gerais, Tema 1234 - STF: Publicação do acórdão de mérito, <<https://www.tjmg.jus.br/portal-tjmg/informes/tema-1234-stf-publicacao-do-acordao-de-merito.htm#>> Acesso em: 03, mar. 2025.

UFPB, 2024. **Uso indiscriminado de medicamentos e automedicação no Brasil. Disponível em:** <https://www.ufpb.br/cim/contents/noticias/uso-indiscriminado-de-medicamentos-e-automedicacao-no-brasil>. Acesso em: 13, mar. 2025.

Victorasso, Lorena Junqueira, A Teoria dos Motivos Determinantes, da vinculação do administrador aos motivos expressos no ato, <https://semanaacademica.org.br/system/files/artigos/teoria_dos_motivos_determinantes.pdf > Acesso em: 04, mar. 2025.