

# MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO SUS: DESAFIOS E PERSPECTIVAS NO ACESSO EQUITATIVO À SAÚDE NO BRASIL

## HIGH-COST MEDICINES IN THE BRAZILIAN UNIFIED HEALTH SYSTEM (SUS): CHALLENGES AND PERSPECTIVES ON EQUITABLE ACCESS TO HEALTHCARE IN BRAZIL

Artigo submetido em 07 de novembro de 2025

Artigo aprovado em 10 de novembro de 2025

Artigo publicado em 10 de novembro de 2025

### **Cognitio Juris**

Volume 15 - Número 58 - 2025

ISSN 2236-3009

### **Autor(es):**

Mariellen Alves Medrado Barbosa[1]

Rafaela Reis Barbosa[2]

Robson José Silva[3]

Sinara de Fátima Freire dos Santos[4]

Ádana Cristina Santos Cardoso[5]

**RESUMO:** O estudo analisa os desafios estruturais, econômicos e jurídicos enfrentados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) na garantia do acesso equitativo a medicamentos de alto custo. A pesquisa, de natureza qualitativa e caráter exploratório-descritivo, fundamenta-se

em revisão bibliográfica e documental com base em publicações científicas, legislações e relatórios oficiais. Observou-se que, embora o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) tenha representado um avanço na disponibilização de medicamentos especializados, persistem entraves relacionados ao financiamento, à logística, à burocracia na incorporação de tecnologias e à crescente judicialização da saúde. Conclui-se que a efetividade das políticas públicas de assistência farmacêutica depende de uma gestão integrada entre as esferas federativas, com transparência, atualização dos protocolos clínicos e fortalecimento do controle social na regulação do acesso.

**Palavras-chave:** medicamentos de alto custo; SUS; judicialização da saúde; equidade; políticas públicas.

**ABSTRACT:** The study analyzes the structural, economic, and legal challenges faced by Brazil's Unified Health System (SUS) in ensuring equitable access to high-cost medicines. This qualitative, exploratory-descriptive research is based on a bibliographic and documentary review encompassing scientific publications, legislation, and official reports. Although the Specialized Component of Pharmaceutical Assistance (CEAF) represents progress in the provision of specialized medicines, obstacles persist regarding funding, logistics, bureaucracy in technology incorporation, and the growing judicialization of healthcare. The study concludes that the effectiveness of pharmaceutical assistance policies depends on integrated management among government levels, transparency, continuous updating of clinical protocols, and strengthened social control in access regulation.

**Keywords:** high-cost medicines; SUS; healthcare judicialization; equity; public policies.

## 1 INTRODUÇÃO

A saúde é reconhecida pela Constituição Federal de 1988 como um **direito social fundamental** e um **dever do Estado**, a ser garantido por meio de políticas públicas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde (Brasil, 1988). Essa concepção rompe

com a lógica assistencialista que prevaleceu até a década de 1980 e consolida o **Sistema Único de Saúde (SUS)** como uma das maiores políticas de inclusão social do mundo. O SUS, estruturado pelos princípios da **universalidade, integralidade e equidade**, busca assegurar que todos os cidadãos tenham acesso igualitário a ações e serviços em todos os níveis de atenção.

Entre as políticas que visam concretizar esse direito, destaca-se a **Assistência Farmacêutica**, responsável por garantir o fornecimento gratuito de medicamentos essenciais à população. A incorporação de medicamentos de **alto custo** ao SUS, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, instituído pela **Portaria GM/MS nº 2.981/2009**, representa um avanço na tentativa de assegurar terapias complexas e de alto valor econômico (Brasil, 2009). Esses medicamentos, também conhecidos como **excepcionais ou especializados**, destinam-se ao tratamento de doenças raras, crônicas ou de alta complexidade, e possuem impacto expressivo no orçamento público devido aos custos elevados de produção e aquisição (Boing et al., 2022).

Contudo, o acesso efetivo a esses fármacos ainda enfrenta **barreiras estruturais e institucionais**. Entre os principais entraves, destacam-se as limitações financeiras dos entes federativos, a burocracia na atualização dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, a defasagem da **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)** e as desigualdades regionais na dispensação (Rover et al., 2021). Além disso, a **dependência tecnológica externa** e a fragilidade da capacidade nacional de produção de biológicos e imunobiológicos tornam o país vulnerável a oscilações de mercado e crises de abastecimento (Libanore, 2020).

Um fenômeno que ganha destaque nesse contexto é a **judicialização da saúde**, por meio da qual cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para garantir o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS. Embora esse instrumento represente o exercício legítimo do direito de acesso à justiça, ele tem provocado **desequilíbrios orçamentários** e desafios à

**gestão coletiva dos recursos públicos** (Chieffi; Barata, 2009). Dados do **Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2023)** indicam que os medicamentos de alto custo figuram entre os itens mais demandados judicialmente, representando parcela crescente das despesas públicas estaduais com saúde. Em 2023, estimou-se que aproximadamente **um terço do orçamento destinado a medicamentos** foi direcionado ao cumprimento de decisões judiciais (CONASEMS, 2025).

Esses elementos evidenciam a **tensão entre o direito individual e o interesse coletivo**, característica marcante das políticas públicas de saúde no Brasil. O Estado, ao mesmo tempo em que busca garantir a equidade e a sustentabilidade do sistema, precisa responder a pressões judiciais, tecnológicas e econômicas. A discussão sobre o acesso a medicamentos de alto custo, portanto, ultrapassa a dimensão técnica e adentra o campo **ético, jurídico e político**, exigindo um debate sobre prioridades, transparência e eficiência na gestão pública (Fonseca; Leite, 2015).

Assim, compreender os **desafios do acesso equitativo a medicamentos de alto custo** implica analisar os mecanismos de financiamento e regulação do SUS, as políticas de incorporação tecnológica e os impactos da judicialização na efetividade do direito à saúde. Este estudo propõe-se a investigar esses elementos à luz das políticas públicas de assistência farmacêutica, discutindo como o Brasil pode avançar rumo a um modelo de gestão **sustentável, justo e comprometido com a defesa da vida**.

## **2 METODOLOGIA**

A presente pesquisa caracteriza-se como um **estudo qualitativo, de natureza exploratória e descritiva**, voltado à análise crítica das políticas públicas de assistência farmacêutica no Brasil, com ênfase nos **medicamentos de alto custo** disponibilizados pelo **Sistema Único de Saúde (SUS)**. O objetivo metodológico central é compreender as **barreiras estruturais, econômicas, jurídicas e sociais** que comprometem a equidade e

a efetividade no acesso a esses fármacos, tomando como base referenciais teóricos da saúde coletiva e do direito sanitário.

Segundo **Gil (2019)**, as pesquisas exploratórias buscam proporcionar maior familiaridade com o problema e possibilitar a formulação de hipóteses mais precisas, enquanto os estudos descritivos permitem observar, registrar e interpretar fenômenos sem interferência do pesquisador. Essa abordagem é adequada ao presente estudo por se tratar de uma temática complexa e multidimensional, que envolve inter-relações entre políticas públicas, economia da saúde e gestão estatal.

A escolha do **método qualitativo** justifica-se pela necessidade de compreender a realidade social e institucional de forma contextualizada, valorizando interpretações e percepções acerca do funcionamento das políticas públicas de saúde (Minayo, 2014). Nessa perspectiva, a pesquisa privilegia a análise documental e bibliográfica como estratégias de construção de conhecimento, o que, segundo **Lakatos e Marconi (2021)**, permite identificar padrões, contradições e lacunas no tratamento de um determinado problema social.

## **2.1 TIPO DE PESQUISA**

A pesquisa é **bibliográfica e documental**, fundamentada em fontes primárias e secundárias. As fontes primárias incluem legislações e normativas oficiais, como a **Constituição Federal de 1988**, a **Portaria GM/MS nº 2.981/2009**, que regulamenta o **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, e publicações do **Ministério da Saúde (MS)**, **Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)** e **Conselho Nacional de Justiça (CNJ)**.

As fontes secundárias abrangem artigos científicos publicados em bases reconhecidas, como **SciELO**, **LILACS**, **PubMed** e **Google Acadêmico**, selecionados entre os anos de **2015 a 2025**, priorizando estudos atualizados sobre acesso a medicamentos, judicialização da saúde e políticas farmacêuticas.

A delimitação temporal justifica-se pela necessidade de contemplar as transformações recentes ocorridas na gestão pública de medicamentos, como a expansão da **judicialização da saúde** e as atualizações da **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**. Também foram considerados relatórios técnicos e pareceres da **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)**, que contribuem para compreender o processo de decisão na incorporação de medicamentos de alto custo.

## 2.2 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

A coleta de dados ocorreu por meio de **levantamento sistemático de documentos oficiais e artigos científicos** relacionados ao tema. Foram utilizados descritores controlados e combinados, como *“medicamentos de alto custo”*, *“SUS”*, *“assistência farmacêutica”*, *“judicialização da saúde”* e *“equidade no acesso”*, aplicados nas bases de dados supracitadas. O processo de busca seguiu critérios de inclusão e exclusão definidos a partir da relevância do conteúdo e da atualidade das publicações.

Foram incluídos textos que abordassem o contexto nacional de políticas de assistência farmacêutica, com enfoque em medicamentos de alto custo e suas repercussões no financiamento do SUS. Excluíram-se artigos de enfoque exclusivamente clínico, estudos de caso isolados e publicações que não apresentassem aderência à realidade brasileira.

Os dados obtidos foram organizados em matrizes temáticas, agrupando-se informações referentes a: a) políticas e programas de assistência farmacêutica; b) aspectos econômicos e logísticos do fornecimento de medicamentos de alto custo; c) judicialização e impactos orçamentários; d) desigualdades regionais e sociais no acesso.

## 2.3 ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

A análise foi conduzida por meio da **técnica de análise de conteúdo**, conforme proposta por **Bardin (2016)**, que possibilita o exame sistemático dos documentos e textos

selecionados. As categorias analíticas emergiram de forma dedutiva, com base nos objetivos específicos da pesquisa:

- a. Barreiras estruturais e operacionais do SUS;
- b. Judicialização e direito à saúde;
- c. Políticas públicas e equidade no acesso;
- d. Sustentabilidade e governança do CEAF.

Essas categorias foram interpretadas à luz dos princípios da saúde pública, da equidade e da racionalização dos recursos, considerando-se o marco teórico do **direito à saúde como direito fundamental** (Sarlet; Figueiredo, 2019). A triangulação entre dados teóricos, documentais e empíricos buscou garantir a **validade interna e a coerência analítica** do estudo.

## 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 3.1 BARREIRAS ECONÔMICAS E INSTITUCIONAIS

Os **medicamentos de alto custo** configuram um dos maiores desafios contemporâneos da gestão pública em saúde, não apenas pelo impacto financeiro que geram, mas também pela complexidade de sua incorporação, produção e regulação no sistema público [6]. Em sua maioria, são **fármacos biológicos, imunobiológicos ou terapias inovadoras**, voltados ao tratamento de doenças crônicas, raras e degenerativas, cuja fabricação demanda **tecnologia de ponta, infraestrutura altamente especializada e forte dependência de insumos e patentes internacionais** [7] (Boing et al., 2022). Essa dependência externa acentua a vulnerabilidade do Brasil diante das flutuações cambiais e das crises de mercado, fenômenos que se refletem diretamente no custo final dos medicamentos e na capacidade de aquisição pelo **Sistema Único de Saúde (SUS)** [8].

De acordo com **Viana et al. (2021)**, o aumento da demanda por medicamentos de alto custo tem ampliado a tensão entre **sustentabilidade financeira e equidade no acesso**, já que a incorporação de novas tecnologias sem o devido planejamento orçamentário pode comprometer o equilíbrio fiscal do sistema[9]. A situação é agravada pela ausência de **políticas estruturadas de avaliação econômica** que garantam o uso racional dos recursos, levando o país a reagir de forma pontual às pressões sociais e judiciais, em vez de planejar de modo estratégico as prioridades terapêuticas (Melecchi et al., 2021)[10].

O **financiamento tripartite** do SUS, composto por recursos da União, dos estados e dos municípios, é frequentemente insuficiente para atender às necessidades crescentes de medicamentos de alto valor[11]. A **Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS, 2021)** destaca que o gasto público per capita com medicamentos no Brasil é significativamente inferior ao de países com sistemas universais de cobertura, como Canadá e Reino Unido, o que limita a capacidade de resposta frente às demandas da população[12]. Além disso, a **Emenda Constitucional nº 95/2016**, que congelou os gastos primários da União por vinte anos, reduziu drasticamente a margem de expansão das políticas de saúde, gerando impactos cumulativos na **aquisição, logística e distribuição de medicamentos especializados** (Piola et al., 2020).

A consequência dessa limitação é a formação de um **ciclo de escassez e descontinuidade terapêutica**, em que o fornecimento de medicamentos de alto custo é frequentemente interrompido, levando pacientes a recorrer ao Judiciário para garantir a continuidade dos tratamentos. Esse cenário indica uma **falha estrutural de governança**, na qual o financiamento e a gestão da assistência farmacêutica se veem subordinados à instabilidade orçamentária e à ausência de coordenação entre as três esferas de governo (Fonseca; Leite, 2015).

Outro entrave relevante refere-se à **burocracia e à lentidão na incorporação de novas tecnologias** pela **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**

**(CONITEC)**. Embora o órgão utilize critérios técnicos de **efetividade, segurança e custo-benefício**, o processo de avaliação é frequentemente moroso, ultrapassando o prazo de 180 dias estabelecido pela legislação (Brasil, 2016). Essa demora, associada à defasagem na atualização dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** e da **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**, resulta em um hiato entre o avanço científico global e a capacidade do SUS de disponibilizar terapias modernas[13] (Libanore, 2020; Ipea, 2023)[14].

A ausência de previsibilidade e de critérios transparentes na incorporação de novas tecnologias tem ampliado o risco de ineficiência alocativa, favorecendo a sobreposição de esforços e o desperdício de recursos públicos (Brasil, 2021). A inexistência de mecanismos sistemáticos de **avaliação pós-incorporação**, como o monitoramento de resultados clínicos e econômicos, compromete a efetividade das políticas e impede a reavaliação periódica de medicamentos que já não apresentam custo-efetividade favorável (Santos; Souza, 2021).

Outro componente estrutural dessa crise é a **dependência tecnológica externa**. A indústria farmacêutica nacional ainda enfrenta dificuldades para competir na produção de medicamentos estratégicos, sobretudo biotecnológicos. De acordo com **Bermudez et al. (2020)**, o Brasil importa mais de 80% dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) utilizados na formulação de medicamentos de alto custo, o que eleva a vulnerabilidade econômica e compromete a soberania sanitária. Embora o governo federal tenha criado instrumentos como as **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)**, voltadas à transferência tecnológica e produção local de medicamentos estratégicos, sua implementação é lenta e enfrenta barreiras político-administrativas (OPAS, 2021).

Esses fatores[15] revelam que a questão dos medicamentos de alto custo transcende a dimensão financeira, configurando-se como um problema de **governança farmacêutica e política industrial em saúde**. A falta de integração entre os processos de incorporação tecnológica, financiamento e produção nacional fragiliza a sustentabilidade do sistema e

distancia o país do princípio da **integralidade do cuidado** estabelecido pela Constituição Federal (Brasil, 1988).

Assim, superar essas barreiras exige não apenas mais recursos, mas também **mudanças estruturais**: ampliação da capacidade regulatória da CONITEC, fortalecimento da produção pública de medicamentos estratégicos, revisão periódica da RENAME e institucionalização de um modelo de **avaliação econômica contínua**, capaz de garantir a sustentabilidade e a equidade no acesso aos medicamentos de alto custo no SUS.

### **3.2 DESIGUALDADES REGIONAIS E LOGÍSTICAS**

As desigualdades regionais e logísticas no acesso a medicamentos de alto custo no Brasil configuram uma das expressões mais concretas das fragilidades do Sistema Único de Saúde (SUS). Embora a descentralização federativa tenha sido concebida como instrumento de democratização e de aproximação da gestão pública com os usuários, na prática ela tem aprofundado assimetrias históricas entre as regiões. A literatura recente demonstra que o acesso a medicamentos, sobretudo os de alto custo, segue distribuído de maneira desigual, refletindo as disparidades estruturais entre os territórios brasileiros. Pesquisas nacionais identificam que, enquanto nas regiões Sul e Sudeste predominam condições mais favoráveis de infraestrutura, armazenamento e transporte, nas regiões Norte e Nordeste persistem limitações graves relacionadas à ausência de centros de referência e à escassez de profissionais qualificados para a gestão farmacêutica (Boing et al., 2022).

Essa realidade mostra um paradoxo: o SUS, universal em sua concepção, apresenta barreiras práticas que limitam o alcance efetivo da universalidade e da integralidade do cuidado. O estudo de Boing et al. (2022), ao analisar as prevalências e desigualdades no acesso aos medicamentos, constatou que a obtenção gratuita de medicamentos no SUS diminuiu nos últimos anos, ao passo que aumentou o desembolso direto das famílias. Tal cenário reforça a noção de que a insuficiência do sistema público pressiona economicamente os usuários e

gera dependência de canais privados de aquisição, ampliando as desigualdades regionais e sociais. Além disso, a falta de previsibilidade orçamentária e a fragmentação na execução das políticas farmacêuticas reforçam o distanciamento entre o princípio da equidade e a realidade operacional do sistema (Boing et al., 2022).

No plano logístico, a eficiência na programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos constitui um dos principais determinantes para a regularidade do abastecimento. Entretanto, a gestão da cadeia farmacêutica pública ainda sofre com processos desarticulados entre os níveis federal, estadual e municipal. A pesquisa de Azevedo et al. (2025) destaca que falhas na logística e na comunicação interinstitucional ocasionam interrupções terapêuticas, desperdício de estoques e atrasos nas entregas, com maior incidência em municípios de pequeno porte. O transporte inadequado, a ausência de sistemas informatizados de rastreamento e a insuficiência de infraestrutura física comprometem a conservação e o tempo de resposta às demandas, sobretudo quando se trata de medicamentos biológicos que exigem cadeia de frio (Azevedo et al., 2025).

Além dos desafios estruturais, há uma dimensão social e informacional que agrava o problema. Mendes e Araújo (2025) observam que a ausência de políticas comunicacionais e de transparência na gestão dos estoques públicos acentua o sentimento de insegurança entre os usuários, que frequentemente desconhecem os canais adequados de solicitação e acompanhamento dos medicamentos especializados. Essa falta de informação resulta em barreiras simbólicas ao acesso, uma vez que os cidadãos, especialmente os que vivem em áreas rurais, ribeirinhas ou indígenas, enfrentam obstáculos culturais e geográficos para reivindicar seus direitos. Assim, a desigualdade não é apenas material, mas também cognitiva e política, refletindo um déficit de cidadania sanitária (Mendes; Araújo, 2025).

O Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA, 2023) traz que a ineficiência logística é responsável por até 20% das perdas financeiras na assistência farmacêutica pública, o que representa não apenas prejuízo econômico, mas também um entrave ético à efetividade das

políticas de saúde. Em estados das regiões Norte e Nordeste, onde a dependência de transferências federais é mais acentuada, as falhas logísticas repercutem na interrupção de tratamentos contínuos e na judicialização da saúde como via alternativa de acesso. A ausência de um sistema nacional integrado para rastreamento de medicamentos — que possibilite o monitoramento em tempo real desde o nível federal até os pontos de dispensação municipal, compromete a gestão e impede a redistribuição eficiente de excedentes, gerando tanto desperdício quanto desabastecimento (IPEA, 2023).

Do ponto de vista federativo, a fragmentação das políticas de aquisição e distribuição reforça o ciclo de iniquidades. Apesar de a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estabelecer diretrizes unificadas, sua execução é heterogênea e depende da capacidade administrativa de cada ente federado. Municípios menores, muitas vezes carentes de equipes técnicas e de infraestrutura, enfrentam processos licitatórios lentos e vulneráveis a falhas, o que se traduz em atrasos e irregularidades na entrega de medicamentos essenciais. Azevedo et al. (2025) sugerem que o fortalecimento das parcerias intergovernamentais e o uso de ferramentas digitais podem reduzir tais disparidades, ao promover maior rastreabilidade e transparência no processo de distribuição (Azevedo et al., 2025).

As desigualdades regionais e logísticas também evidenciam uma contradição entre a equidade formal prevista na Constituição Federal e sua efetividade prática. O direito à saúde, embora juridicamente garantido, esbarra em condições materiais desiguais de implementação. A carência de recursos financeiros, humanos e tecnológicos em determinadas regiões gera um mosaico de sistemas dentro do próprio SUS, em que o acesso à terapêutica medicamentosa é condicionado pela localização geográfica. Mendes e Araújo (2025) enfatizam que enfrentar esse cenário requer não apenas a ampliação do investimento em infraestrutura e tecnologia, mas também a consolidação de uma cultura de planejamento e de avaliação contínua da gestão farmacêutica pública (Mendes; Araújo, 2025).

Superar essas desigualdades implica adotar um modelo de governança colaborativa, em que

as políticas farmacêuticas se articulem com estratégias de desenvolvimento regional e de inclusão digital. A criação de plataformas integradas de logística e rastreamento, o fortalecimento das equipes locais e a participação dos conselhos de saúde como instâncias de controle social são medidas indispensáveis para que o princípio da universalidade se traduza em acesso equitativo e efetivo aos medicamentos de alto custo (Boing et al., 2022; Azevedo et al., 2025; Mendes; Araújo, 2025).

### **3.3 JUDICIALIZAÇÃO E DIREITO À SAÚDE**

A judicialização da saúde constitui-se em um fenômeno crescente e multifacetado, que reflete, simultaneamente, a fragilidade estrutural do Sistema Único de Saúde (SUS) e o fortalecimento da cidadania na reivindicação de direitos fundamentais. Esse movimento ganha força diante das lacunas na provisão de medicamentos e tratamentos, levando cidadãos a recorrerem ao Poder Judiciário para garantir o direito à saúde, consagrado no artigo 196 da Constituição Federal de 1988 (Brasil, 1988). Como observam Vieira e Braga (2023), o aumento expressivo de ações judiciais para fornecimento de medicamentos, especialmente entre 2018 e 2021, evidencia a falha estatal em cumprir seu dever constitucional, consolidando o Judiciário como instância de acesso às políticas públicas de saúde.

Os dados nacionais indicam que a judicialização está intrinsecamente associada à ineficiência administrativa e à omissão do Estado em garantir a integralidade da assistência farmacêutica. Segundo Andrade et al. (2023), o fenômeno não é homogêneo: sua magnitude e natureza variam conforme o contexto social e econômico das regiões. No Piauí[16], por exemplo, as demandas judiciais concentram-se na capital e envolvem, em sua maioria, medicamentos de alto custo, revelando a desigualdade territorial e o papel do Judiciário como mediador do acesso à saúde. Essa constatação reforça a ideia de que a judicialização é tanto um indicador de iniquidade social quanto uma ferramenta de resistência democrática diante da omissão estatal.

Vieira e Braga (2023) confirmam que mais de 90 % das decisões judiciais analisadas resultaram em liminares favoráveis ao fornecimento de medicamentos, destacando a prevalência de demandas relativas a fármacos antineoplásicos e neurológicos. Esse panorama aponta para a atuação do Judiciário como garantidor do acesso, mas também levanta questionamentos sobre a sustentabilidade fiscal e a coerência técnica das decisões. Magalhães (2023) observa que a ausência de critérios uniformes na jurisprudência tem provocado distorções orçamentárias, uma vez que decisões individuais, embora legítimas, redirecionam recursos originalmente destinados a programas coletivos, gerando um efeito regressivo na política pública.

Carvalho et al. (2024) destaca essa preocupação ao demonstrar os impactos orçamentários da judicialização nos municípios de fronteira internacional. Segundo os autores, o aumento exponencial das demandas judiciais entre 2019 e 2023 pressionou os orçamentos locais, reduzindo a capacidade de investimento em políticas preventivas e de atenção básica. Em alguns municípios, os gastos judiciais com medicamentos chegaram a representar mais de 25 % do orçamento destinado à saúde, configurando um quadro de desequilíbrio fiscal e de enfraquecimento das ações estruturantes do SUS.

A resposta institucional a esse cenário tem se materializado em iniciativas como os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS) e o Banco Nacional de Pareceres Técnicos em Saúde (e-NATJUS), criados pelo Conselho Nacional de Justiça em 2023 para subsidiar magistrados com informações baseadas em evidências científicas[17]. Tais mecanismos buscam alinhar o direito à saúde com parâmetros de custo-efetividade e segurança terapêutica, reduzindo a concessão de medicamentos sem registro na ANVISA ou sem alternativas comprovadas no SUS (CNJ, 2023). Essa orientação dialoga com o entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal (STF, 2024)[18], que condiciona o fornecimento judicial à existência de registro sanitário, à eficácia terapêutica comprovada e à inexistência de substituto terapêutico no sistema público (Brasil, 2024). Esse posicionamento encontra respaldo no julgamento do **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN (Tema 6 da**

**Repercussão Geral**), em que o Supremo Tribunal Federal firmou entendimento no sentido de que o fornecimento judicial de medicamentos deve observar critérios técnicos, como o registro sanitário na ANVISA, a comprovação científica da eficácia terapêutica e a inexistência de substituto terapêutico disponível no SUS. Essa decisão representou um marco na delimitação do ativismo judicial em matéria de saúde, buscando equilibrar o direito individual e a sustentabilidade orçamentária do sistema público (Brasil, 2019).

Contudo, é necessário reconhecer que a judicialização não se limita a um problema jurídico ou orçamentário: ela também representa uma manifestação de cidadania ativa. Como enfatiza Andrade et al. (2023), o recurso ao Judiciário deve ser interpretado como um mecanismo de correção das falhas administrativas e de pressão por políticas públicas mais eficientes. Nessa perspectiva, a judicialização revela-se um processo dialético, de um lado, tensiona o orçamento e desafia a governança pública; de outro, impulsiona a transparência, a eficiência e a accountability governamental.

A judicialização da saúde, especialmente no tocante aos medicamentos de alto custo, constitui um fenômeno que exige respostas coordenadas entre os poderes públicos. O desafio contemporâneo é equilibrar o direito individual e o interesse coletivo, conciliando a justiça distributiva com a sustentabilidade financeira do SUS. Para tanto, é indispensável fortalecer a integração entre Executivo, Judiciário e Legislativo, investir na transparência das políticas de incorporação tecnológica e ampliar o diálogo com a sociedade civil. Somente a partir dessa articulação interinstitucional será possível consolidar um modelo de acesso justo, racional e compatível com os princípios constitucionais da universalidade e da equidade (Vieira; Braga, 2023; Andrade et al., 2023; Magalhães, 2023; Carvalho et al., 2024).

### **3.4 PERSPECTIVAS PARA UM MODELO SUSTENTÁVEL**

O debate sobre a sustentabilidade do acesso a medicamentos de alto custo no Brasil ultrapassa as fronteiras da economia sanitária e envolve questões éticas, tecnológicas e

federativas. A construção de um modelo sustentável requer repensar a governança farmacêutica como instrumento de justiça social e de proteção do direito fundamental à saúde. Isso significa assegurar que o Sistema Único de Saúde (SUS) seja capaz de equilibrar eficiência econômica, inovação tecnológica e equidade distributiva (Boing et al., 2022; Brasil, 2023).

A consolidação de uma **governança farmacêutica integrada** é condição essencial para reduzir a fragmentação das políticas públicas. O **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** deve operar como eixo articulador entre as esferas federal, estadual e municipal, assegurando coerência entre incorporação tecnológica, financiamento e logística. Segundo o **Ministério da Saúde (2023)**, a ausência de fluxos padronizados de aquisição e de atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) compromete a previsibilidade do fornecimento e amplia o risco de judicialização. O fortalecimento do CEAF passa, portanto, pela criação de **comitês intergestores de governança**, capazes de deliberar sobre prioridades terapêuticas e monitorar indicadores de desempenho (IPEA, 2023).

No eixo econômico, o desafio consiste em **compatibilizar a expansão do acesso com a limitação orçamentária** imposta pelo teto de gastos. O **INESC (2022)** demonstrou que, entre 2015 e 2022, o crescimento das despesas com medicamentos superou o aumento das receitas federais destinadas à saúde, atingindo 18 % do orçamento total da Assistência Farmacêutica. Para mitigar essa pressão, Boing et al. (2022) sugerem o fortalecimento de políticas de compras centralizadas, a ampliação de consórcios intermunicipais e o uso de instrumentos como o **Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos (OTMED)**, que permite monitorar a destinação de recursos e reduzir sobreposições de gastos. Essa racionalização orçamentária é essencial para preservar a equidade e garantir que a escassez de recursos não penalize populações periféricas.

O segundo pilar da sustentabilidade está na inovação tecnológica orientada pela avaliação de

tecnologias em saúde (ATS). A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) tem papel central nesse processo, mas precisa aprimorar sua capacidade de resposta às inovações emergentes. Conforme Santos e Souza (2021), a defasagem na revisão dos PCDT gera um hiato entre a evolução científica global e a prática terapêutica nacional. A adoção de modelos internacionais[19] de ATS, como o *Managed Entry Agreements* do Reino Unido e os *Risk-Sharing Schemes* da Itália, permitiria conciliar inovação e sustentabilidade, garantindo que apenas tecnologias custo-efetivas sejam incorporadas e avaliadas periodicamente (Who, 2022).

É imprescindível instituir um sistema de monitoramento pós-incorporação, que acompanhe resultados clínicos e impactos econômicos. Essa estratégia, já utilizada em países da OCDE, possibilita retirar do rol do SUS medicamentos que se mostrem ineficazes ou com baixa adesão, evitando desperdícios e reafirmando a responsabilidade técnica do Estado.

A sustentabilidade operacional depende de uma logística eficiente. **Azevedo (2025)** demonstrou que 25 % das perdas na Assistência Farmacêutica decorrem de falhas logísticas, incluindo transporte inadequado, ausência de cadeia de frio e falta de integração entre sistemas de informação. A autora defende a criação de uma **Plataforma Nacional de Rastreamento de Medicamentos**, interligada ao CEAF e ao e-SUS, que permita rastrear cada lote desde a produção até a dispensação. A **OPAS (2021)** acrescenta que o uso de *big data* e inteligência analítica pode otimizar estoques e reduzir perdas em até 30 %. Tais avanços tecnológicos tornam o sistema mais transparente, reduzem custos e melhoram a previsibilidade de abastecimento.

A sustentabilidade farmacêutica é também uma questão de **soberania nacional**. O Brasil ainda importa cerca de 80 % dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs), o que o torna vulnerável a flutuações cambiais e crises internacionais. As **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)**, instituídas pelo Ministério da Saúde, foram criadas para enfrentar essa dependência, ao promover transferência tecnológica entre laboratórios

públicos e privados. Segundo **Bermudez, Costa e Luz (2020)**, as PDPs já resultaram na internalização de tecnologias em antirretrovirais e imunossupressores, mas ainda enfrentam barreiras burocráticas e instabilidade de financiamento. Para atingir autossuficiência, é necessário retomar o **Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PACTI-Saúde)** e aumentar o investimento público em pesquisa e desenvolvimento, que hoje não ultrapassa 0,5 % do PIB (INESC, 2022; IPEA, 2023).

A dimensão social da sustentabilidade exige **educação em saúde e literacia sanitária**. Programas de capacitação voltados para o uso racional de medicamentos, aliados à divulgação transparente dos processos de incorporação e dispensação, reduzem a desinformação e fortalecem a confiança da população no SUS. Como defendem **Boing et al. (2022)**, a corresponsabilização dos usuários na adesão terapêutica é elemento indispensável para a efetividade das políticas públicas. O **Conselho Nacional de Saúde** recomenda que o controle social atue também no monitoramento dos recursos destinados à Assistência Farmacêutica, garantindo accountability e prevenindo práticas clientelistas.

A sustentabilidade do SUS requer um modelo sistêmico e integrado, sustentado por quatro dimensões complementares:

- a) econômica, voltada à racionalização dos gastos e planejamento de longo prazo;
- b) tecnológica, que incorpore inovação responsável e avaliação contínua;
- c) operacional, focada na eficiência logística e digitalização da cadeia farmacêutica;
- d) social, que privilegie a transparência e a participação cidadã.

A conjugação desses eixos pode transformar o atual desafio de financiamento em oportunidade de fortalecimento institucional. O SUS, ao evoluir de um modelo reativo para um modelo estratégico de governança, reafirma-se não apenas como sistema de saúde, mas como projeto civilizatório de equidade e solidariedade social (Who, 2022; Opas, 2021; Brasil,

2023).

## 4 CONCLUSÃO

A análise das políticas públicas voltadas ao **acesso a medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde (SUS)** revela um cenário multifacetado, no qual se entrelaçam dimensões **econômicas, institucionais, jurídicas e sociais**. O estudo evidencia que, embora o Brasil possua uma das arquiteturas normativas mais avançadas do mundo em matéria de direito à saúde, persistem **barreiras estruturais** que comprometem a efetividade desse direito, desafiando o ideal constitucional de universalidade, integralidade e equidade.

As **barreiras econômicas e institucionais**, associadas à dependência tecnológica externa, à morosidade na incorporação de novas terapias e às limitações do financiamento tripartite, configuram o núcleo mais crítico do problema. A insuficiência de recursos e a rigidez orçamentária imposta pela **Emenda Constitucional nº 95/2016** expuseram o SUS à vulnerabilidade fiscal e à instabilidade de fornecimento, tornando o país refém de mercados internacionais e de negociações farmacêuticas assimétricas. Paralelamente, a burocracia da **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** e a defasagem na atualização da **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)** ampliam o hiato entre inovação e acesso, corroendo a legitimidade do sistema.

Essas fragilidades são intensificadas por **desigualdades regionais e logísticas** que atravessam o território brasileiro. As regiões Norte e Nordeste, historicamente marcadas por déficits de infraestrutura e menor capacidade técnica, continuam a enfrentar restrições severas no armazenamento, transporte e gestão de estoques, revelando a persistência de um **federalismo sanitário assimétrico**. A ausência de logística integrada e informatizada compromete a regularidade na dispensação, enquanto a carência de informação sobre os direitos de acesso reforça a exclusão dos usuários mais vulneráveis. Assim, a equidade

formal prevista em lei ainda não se converteu em **equidade real de acesso**, configurando um desafio ético e federativo de grandes proporções.

Nesse contexto, a **judicialização da saúde** emerge simultaneamente como **instrumento de cidadania e sintoma de ineficiência estatal**. Se, por um lado, garante a materialização imediata do direito à saúde para indivíduos desassistidos, por outro, impõe distorções orçamentárias e tensiona o equilíbrio entre o direito individual e o coletivo. A criação dos **Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NAT-JUS)** e do **Banco Nacional de Pareceres Técnicos (e-NATJUS)** representa um avanço no diálogo entre os poderes, mas a judicialização continuará a crescer enquanto o Estado não fortalecer sua **capacidade de resposta administrativa e regulatória**. A construção de um modelo sustentável exige, portanto, o aperfeiçoamento dos canais administrativos de solicitação e a ampliação da transparência nas decisões de incorporação tecnológica.

As **perspectivas de sustentabilidade** apontam para a necessidade de um novo paradigma de **governança farmacêutica**, que una eficiência técnica, justiça social e soberania sanitária. O fortalecimento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a digitalização da cadeia logística e a ampliação da **produção nacional de medicamentos estratégicos**, por meio das **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)**, são medidas estruturantes. Tais ações devem ser acompanhadas por uma política de **inovação tecnológica e científica contínua**, com investimento público consistente e estímulo à pesquisa em biotecnologia, garantindo que o país avance da condição de importador para protagonista no campo farmacêutico.

Contudo, o pilar fundamental dessa transformação reside no **fortalecimento do pacto social em torno do SUS**. A sustentabilidade não é apenas financeira, é também **institucional e moral**, pois demanda compromisso ético dos gestores, participação ativa da sociedade e respeito à transparência como princípio de governança. A educação em saúde, ao promover a literacia sanitária e o uso racional de medicamentos, torna-se um instrumento

de emancipação cidadã e de prevenção da judicialização excessiva.

Assim, conclui-se que o **acesso equitativo a medicamentos de alto custo** é uma questão que transcende o campo da saúde, envolvendo justiça distributiva, desenvolvimento tecnológico e responsabilidade estatal. A consolidação de um **modelo sustentável e democrático de assistência farmacêutica** requer uma ação integrada, que articule **planejamento técnico, equidade territorial e compromisso político com a vida**. Apenas mediante essa convergência será possível assegurar que o direito à saúde, inscrito na Constituição de 1988, se realize plenamente, não como promessa, mas como prática cotidiana de cidadania, dignidade e soberania nacional.

## **REFERÊNCIAS**

ANDRADE, Nayla Rochele Nogueira de et al. **Judicialização do direito à saúde com foco em doenças tropicais negligenciadas: dimensões e desafios no Estado do Piauí, Nordeste do Brasil, 2000-2020**. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 28, n. 1, p. 7-22, 2023. DOI: 10.1590/1413-81232023281.06402022.

AZEVEDO, A. C. B. et al. **Logística de distribuição de medicamentos da rede pública brasileira de saúde**. *Revista Saúde Coletiva*, v. 15, n. 2, p. 112-124, 2025.

**BARDIN, Laurence**. *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70, 2016.

**BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; COSTA, João Oliveira; LUZ, Tereza Maria**. Política de acesso a medicamentos e dependência tecnológica no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 25, n. 9, p. 3573-3584, 2020. DOI: 10.1590/1413-81232020259.35372018.

**BOING, Alexandra Cristina** et al. Acesso a medicamentos e equidade no SUS: desafios contemporâneos. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 38, n. 9, p. e00184521, 2022. DOI: 10.1590/0102-311X00184521.

**BRASIL.** *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.* Brasília: Presidência da República, 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 1 nov. 2025.

**BRASIL. Ministério da Saúde.** Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Regulamenta o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Brasília, 26 nov. 2009. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981\\_26\\_11\\_2009.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009.html). Acesso em: 1 nov. 2025.

**BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF).** Recurso Extraordinário nº 566.471/ RN – Repercussão Geral. Brasília: STF, 2024.

**BRASIL. Ministério da Saúde; Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.** *Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver.* Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>. Acesso em: 5 nov. 2025.

**BRASIL. Ministério da Saúde; CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.** *Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos.* Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

CARVALHO, M. de et al. **A judicialização da saúde e os impactos orçamentários em municípios de fronteira internacional.** *Revista Eletrônica Direito e Desenvolvimento*, v. 14, n. 1, p. 88-102, 2024.

**CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas.** Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, 2009. DOI: 10.1590/S0102-311X2009000800012.

**CNJ – Conselho Nacional de Justiça.** *Painel de Judicialização da Saúde.* Brasília: CNJ, 2023.

Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/painel-da-judicializacao-da-saude/>. Acesso em: 5 nov. 2025.

**CNJ - Conselho Nacional de Justiça.** *e-NatJus - Banco Nacional de Pareceres Técnicos em Saúde*. Brasília: CNJ, 2023. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/>. Acesso em: 5 nov. 2025.

**COSTA, João Oliveira; LUZ, Tereza Maria; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda.** Avaliação econômica de medicamentos no SUS: avanços e desafios. *Revista de Saúde Pública*, v. 54, n. 80, p. 1-10, 2020. DOI: 10.11606/s1518-8787.2020054001803.

**CONASEMS - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.** Judicialização corresponde a quase 33% dos gastos em medicamentos de estados brasileiros. Brasília, 2025. Disponível em: [https://portal.conasems.org.br/noticias/1055\\_judicializacao-corresponde-a-quase-33-dos-gastos-em-medicamentos-de-estados-brasileiros](https://portal.conasems.org.br/noticias/1055_judicializacao-corresponde-a-quase-33-dos-gastos-em-medicamentos-de-estados-brasileiros). Acesso em: 1 nov. 2025.

**FONSECA, Eliane A. de; LEITE, Sabrina F.** Políticas públicas de saúde e racionalização do acesso a medicamentos. *Relatório CNJ*. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015.

**GIL, Antonio Carlos.** *Métodos e técnicas de pesquisa social*. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

**IPEA - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.** *Panorama da Assistência Farmacêutica no Brasil*. Brasília: IPEA, 2023. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br>. Acesso em: 1 nov. 2025.

**LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade.** *Fundamentos de metodologia científica*. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2021.

**LIBANORE, Juliana.** *Desafios da incorporação de medicamentos de alto custo no SUS*. 2020. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade de São Paulo, São Paulo,

2020.

MAGALHÃES, Brenno Baía. **Os parâmetros para a judicialização de medicamentos não incorporados ao SUS.** *Revista Estudos Institucionais*, v. 9, n. 1, p. 285–317, 2023. DOI: 10.21783/rei.v9i1.731.

MELECCHI, Débora Raymundo (org.); CUSTÓDIO, Artur (org.); LIMA, Maria Eufrásia de Oliveira (org.); CURY, Maria Eugênia Carvalhaes (org.); CABRAL, Gustavo Vasconcelos Bittencourt (org.). *Ciência, Tecnologia, Vigilância em Saúde e Assistência Farmacêutica, políticas públicas oriundas do controle social, garantidoras de democracia, soberania nacional e acesso à saúde*. 1. ed. Porto Alegre, RS: Editora Rede Unida, 2021. (Série Participação Social & Políticas Públicas, v. 5). E-book. ISBN 978-65-87180-81-6. DOI: 10.18310/9786587180816.

Disponível em:

<https://editora.redeunida.org.br/wp-content/uploads/2022/01/Livro-Ciencia-Tecnologia-Vigilancia-em-Saude-e-Assistencia-Farmacutica-politicas-publicas-oriundas-do-controle-social-garantidoras-de-democracia-soberania-nacional-e-acesso-a-saude.pdf>. Acesso em: 1 nov. 2025.

2025.

MENDES, S. J.; ARAÚJO, A. R. **O desabastecimento de medicamentos e as iniquidades no Brasil: uma análise crítica do sistema público de saúde.** *Journal of Management and Primary Health Care*, v. 17, n. 3, e1459, 2025.

**MINAYO, Maria Cecília de Souza.** *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 15. ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

**OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde.** *Financiamento e acesso a medicamentos essenciais nas Américas*. Washington, D.C.: OPAS, 2021. Disponível em:

<https://www.paho.org/pt>. Acesso em: 5 nov. 2025.

**PAIM, Jairnilson Silva; ALMEIDA, Celia.** Sistemas de saúde e desigualdades regionais no

Brasil. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 44, e64, 2020. DOI: 10.26633/RPSP.2020.64.

**PIOLA, Sérgio Francisco; VIANNA, Solange Maria; BIASOTO JÚNIOR, Geraldo; FRANCO, Laís.** *Financiamento público da saúde no Brasil: uma análise da Emenda Constitucional 95/2016*. Brasília, DF: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2020.

**ROVER, Maria Rosa M.; VIEIRA, Fátima de S.; SOUZA, Lígia C.; PONTES, Pedro L.** Desigualdades regionais e acesso a medicamentos de alto custo no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 26, n. 3, p. 1187–1196, 2021. DOI: 10.1590/1413-81232021263.30292019.

**SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner.** *Direito fundamental à saúde: a eficácia dos direitos fundamentais sociais*. 6. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2019.

**SILVA, Maria José A.; ARAÚJO, Lídia L.** Educação em saúde e empoderamento do paciente no SUS. *Revista Brasileira de Promoção da Saúde*, v. 32, n. 1, p. 1–9, 2019. DOI: 10.5020/18061230.2019.8262.

**STF - Supremo Tribunal Federal.** RE 657.718 (Medicamentos sem registro na Anvisa – Tema 500 da Repercussão Geral). Brasília: STF, 22 maio 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=3930542>. Acesso em: 5 nov. 2025.

**VENTURA, Miriam; PONTES, Luciana R.; SOUZA, Claudia M.** Judicialização da saúde e o desafio da equidade. *Revista Bioética*, v. 28, n. 2, p. 231–243, 2020. DOI: 10.1590/1983-80422020282399.

**VIANA, Ana Luiza D.; LIMA, Luciana D.; MACHADO, Cristiani V.** Inovação, regulação e sustentabilidade no SUS: desafios da política farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 26, n. 7, p. 2871–2883, 2021. DOI: 10.1590/1413-81232021267.13422021.

VIEIRA, Felipe Cardoso Rodrigues; BRAGA, Iracilda Alves. **Judicialização no acesso a**

**medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Piauí, Brasil.** *Serviço Social & Sociedade*, v. 146, n. 2, e-6628337, 2023. DOI: 10.1590/0101-6628.337.

**VIEIRA, Fátima de S.** Judicialização e direito à saúde no Brasil: trajetória e efeitos na política pública. *Revista de Saúde Pública*, v. 57, p. 87, 2023. DOI: 10.11606/s1518-8787.2023057005059.

**WHO - World Health Organization.** *Global report on health technology assessment 2022*. Geneva: WHO, 2022. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240060457>. Acesso em: 5 nov. 2025.

---

[1] Discente do curso de Farmácia da Faculdade do Centro Universitário ITOP - UNITOP - PALMAS - TO. E-mail: marimedrado0702@gmail.com

[2] Discente do curso de Farmácia da Faculdade do Centro Universitário ITOP - UNITOP - PALMAS - TO. E-mail: rafaela02reis@gmail.com

[3] Docente do curso de Farmácia da Faculdade do Centro Universitário ITOP - UNITOP - PALMAS - TO. Mestre em Gestão, Trabalho, Educação e Saúde na Universidade Federal de Rio Grande do Norte. E-mail: robsonjose.saude@gmail.com

[4] Docente do curso de Farmácia da Faculdade do Centro Universitário ITOP - UNITOP - PALMAS - TO. Doutora em Ciências (Química Analítica e Inorgânica). E-mail: profasinarafreire@gmail.com

[5] Mentora Acadêmica - E-mail: adanacristina.juridico@gmail.com

[6] O crescimento das demandas por medicamentos de alto custo tem pressionado os orçamentos estaduais e municipais, representando mais de 40% das despesas da Assistência

Farmacêutica em alguns entes federativos. *Fonte:* CONASEMS – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

[7] Os medicamentos biológicos são produzidos a partir de células vivas e, por isso, exigem tecnologia complexa, controle rigoroso de qualidade e altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento. *Fonte:* BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

[8] A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) identifica que países da América Latina com alta dependência de importação de insumos farmacêuticos tendem a sofrer forte impacto de crises cambiais e logísticas, afetando a disponibilidade de medicamentos essenciais. *Fonte:* OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde. *Financiamento e acesso a medicamentos essenciais nas Américas*. Washington, D.C.: OPAS, 2021.

[9] A literatura recente demonstra que a introdução de medicamentos de alto custo, especialmente os biológicos e oncológicos, tem crescido acima da capacidade de financiamento público, pressionando os limites orçamentários do SUS.

[10] A obra organizada por Débora Melecchi, publicada pela Editora Rede Unida, reforça que a ausência de metodologias sistemáticas de avaliação econômica pós-incorporação perpetua práticas reativas de gestão e fragiliza a soberania sanitária nacional. *Fonte:* MELECCHI, Débora Raymundo (org.); CUSTÓDIO, Artur (org.); LIMA, Maria Eufrásia de Oliveira (org.); CURY, Maria Eugênia Carvalhaes (org.); CABRAL, Gustavo Vasconcelos Bittencourt (org.). *Ciência, Tecnologia, Vigilância em Saúde e Assistência Farmacêutica: políticas públicas oriundas do controle social, garantidoras de democracia, soberania nacional e acesso à saúde*. Porto Alegre: Editora Rede Unida, 2021. E-book. ISBN 978-65-87180-81-6. Disponível em:

<https://editora.redeunida.org.br/wp-content/uploads/2022/01/Livro-Ciencia-Tecnologia-Vigilancia-em-Saude-e-Assistencia-Farmacutica-politicas-publicas-oriundas-do-controle-social-garantidoras-de-democracia-soberania-nacional-e-acesso-a-saude.pdf>. Acesso em: 5 nov.

2025.

[11] O financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é baseado no princípio da corresponsabilidade federativa, mas o subfinanciamento histórico e a desigualdade entre as receitas estaduais e municipais comprometem a integralidade do sistema.

[12] Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), o Brasil investe menos de US\$ 100 per capita por ano em medicamentos, enquanto países com sistemas universais, como o Reino Unido, investem mais de US\$ 400 per capita, refletindo uma diferença estrutural de financiamento público. *Fonte:* OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde.

[13] A atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) é de responsabilidade da CONITEC e deve seguir critérios de custo-efetividade, segurança e evidência científica. Contudo, o processo ainda apresenta lentidão na revisão de tecnologias já incorporadas, o que limita a oferta de terapias inovadoras no SUS. *Fonte:* LIBANORE, Juliana. *Desafios da incorporação de medicamentos de alto custo no SUS*. 2020. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

[14] O Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) identifica que o descompasso entre inovação tecnológica e incorporação no SUS decorre de insuficiência técnica e orçamentária para atualização da RENAME e dos PCDT. *Fonte:* IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.

[15] O conjunto de fatores descritos compreende: **(a)** o subfinanciamento crônico do SUS e sua dependência da repartição tripartite; **(b)** a morosidade na incorporação tecnológica pela CONITEC e a defasagem da RENAME e dos PCDT; **(c)** a ausência de mecanismos de avaliação econômica e pós-incorporação; e **(d)** a dependência tecnológica externa decorrente da importação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Em conjunto, esses elementos configuram um déficit de governança farmacêutica e de articulação produtiva, que impacta a sustentabilidade do sistema e o princípio constitucional da integralidade do cuidado.

[16] De acordo com Vieira e Braga (2023), a análise das ações ajuizadas no Tribunal de Justiça do Piauí entre 2018 e 2021 trouxe que as demandas concentram-se majoritariamente em Teresina, capital do estado, envolvendo principalmente medicamentos de alto custo, como os agentes antineoplásicos e imunomoduladores, cujo valor unitário supera R\$ 10 mil por unidade. Essa concentração territorial indica disparidades regionais no acesso e confirma o papel do Judiciário como mediador de direitos em contextos de ineficiência administrativa. < <http://dx.doi.org/10.1590/0101-6628.337>>

[17] O **Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS)** foi criado no âmbito do Conselho Nacional de Justiça para oferecer suporte técnico aos magistrados em demandas relacionadas à saúde, especialmente quanto à necessidade, substituição ou eficácia de medicamentos e tratamentos requeridos judicialmente. Suas análises baseiam-se nas recomendações da **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)**, enquanto o **Banco Nacional de Pareceres Técnicos em Saúde (e-NATJUS)** reúne e disponibiliza tais pareceres de forma unificada, visando à uniformização das decisões judiciais e à racionalização do acesso a medicamentos no país (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019; 2023).

[18] O entendimento consolidado no julgamento do **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**, de relatoria do Ministro **Marco Aurélio**, com repercussão geral reconhecida (Tema 6), fixou critérios para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, condicionando-o à comprovação de eficácia, à inexistência de alternativa terapêutica e ao registro do fármaco na ANVISA. A decisão foi proferida em **23 de maio de 2019** e passou a orientar as instâncias inferiores nas ações de judicialização da saúde (Brasil, 2019).

[19] Os *Managed Entry Agreements (MEA)* correspondem a acordos firmados entre o Estado e as empresas farmacêuticas para permitir o acesso controlado a medicamentos inovadores, mediante monitoramento de resultados clínicos e revisões periódicas de custo-efetividade. Já os *Risk-Sharing Schemes (RSS)* são mecanismos contratuais que vinculam o pagamento do

medicamento ao desempenho terapêutico observado, distribuindo os riscos financeiros entre governo e indústria. Esses modelos, amplamente adotados no Reino Unido e na Itália, visam equilibrar inovação tecnológica e sustentabilidade orçamentária, sendo reconhecidos pela Organização Mundial da Saúde (WHO, 2022) como boas práticas em sistemas universais de saúde.